INSTRUCTIONS FOR USE FOR:



TRI-LOBE

BALLOON CATHETER

en	hu
English	Magyar
cs	it
Čeština	Italiano
da	lt
Dansk	Lietuvių
nl	no
Nederlands	Norsk
fi	pl
Suomi	Polski
fr	pt
Français	Português
de	es
Deutsch	Español
el	sv
Ελληνικά	Svenska

INSTRUCTIONS FOR USE FOR

GORE® Tri-Lobe Balloon Catheter

CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the order of a physician.

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.

DESCRIPTION

The GORE® Tri-Lobe Balloon Catheter (balloon catheter) (Figure 1) is a compliant, tri-lobed polyurethane balloon catheter. The lobed design of the balloon catheter allows for inflation without complete blockage of aortic blood flow (see Figure 2 for balloon inflation volume). The three polyurethane balloons are mounted on the leading end of a multi-lumen catheter shaft. Radiopaque markers indicate the balloon edges. Each of the three inflation lumens is in communication with one of the balloons. The inflation port is in communication with all of the inflation lumens and is affixed with a luer lock. The guidewire lumen allows introduction of a 0.035" (0.89 mm) diameter guidewire for over-the-wire access. The trailing end of the guidewire lumen is affixed with a flushing / guidewire port with luer lock used for flushing the guidewire lumen. A Tuohy-Borst valve is integrated into the trailing end of the guidewire lumen.

The GORE® Tri-Lobe Balloon Catheter is available in two sizes. The smaller balloon (BCM1634) can be inflated to diameters of 16 mm to 34 mm and the larger balloon (BCL2645) can be inflated to diameters of 26 mm to 42 mm (Figure 2). Both balloon sizes are 18 Fr sheath compatible.

FIGURE 1: *GORE®* TRI-LOBE BALLOON CATHETER

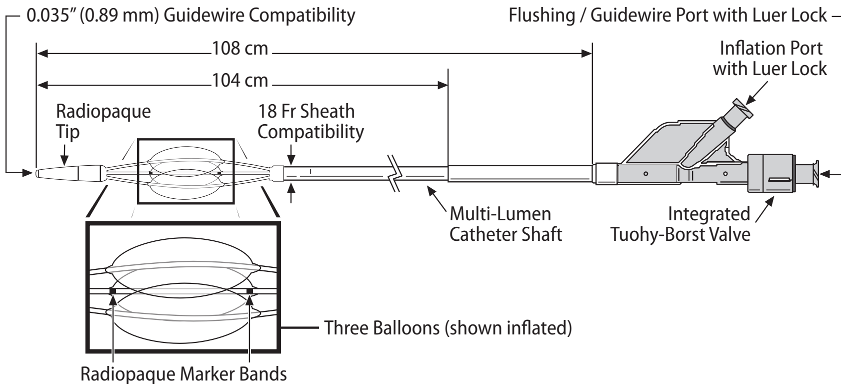
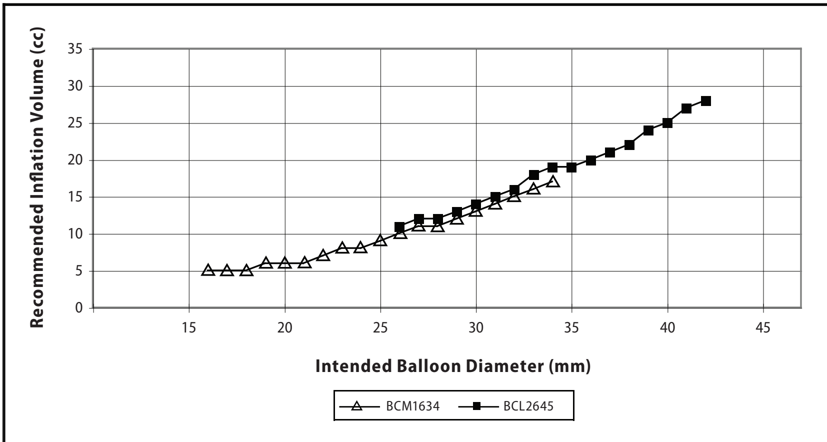


FIGURE 2: *GORE®* TRI-LOBE BALLOON CATHETER INFLATION VOLUME GUIDE



INTENDED USE

The GORE® Tri-Lobe Balloon Catheter is intended to assist in the dilatation of self-expanding endoprostheses in large diameter vessels.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

- Excessive inflation volume may result in balloon rupture, embolization, vessel damage, vessel rupture, or patient death.
- Do not continue if resistance is felt during advancement or retraction of the balloon catheter. Stop and assess the cause of the resistance. Continued movement against resistance may result in prosthesis migration, vessel damage, and / or catheter damage.
- Do not advance or retract the balloon catheter while the balloons are inflated. Ensure the balloons are deflated using fluoroscopy before moving the balloon catheter.

- Do not inflate the balloons in areas of significant calcified plaque. Balloon rupture and / or vessel damage may occur.
- Do not use in the ascending aorta as W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) has insufficient information to support this application.
- If the deflated balloon catheter gets caught on the leading edge of the introducer sheath during retraction, carefully push the balloon catheter slightly forward, while keeping the introducer sheath stationary, and rotate the balloon catheter. Carefully try to retract the balloon catheter into the introducer sheath. Alternative methods are to pull the guidewire back until the guidewire tip is well inside the balloon catheter and / or to pull the introducer sheath back slightly until the tip of the sheath is in a straighter section of the vessel. At this point, try retracting the balloon catheter from the sheath. If resistance is still felt, remove the balloon catheter and the introducer sheath together.
- Incorrect usage of the balloon catheter may result in prosthesis movement and may require additional prosthesis placement or surgical intervention.
- Observe inflation and deflation of the balloons under fluoroscopy to ensure proper functioning of the balloon catheter. Withdrawal of the balloon catheter prior to deflation may result in prosthesis migration, vessel damage, and / or catheter damage.
- Do not use high pressure injector.

PRECAUTIONS

- The GORE® Medical Device is designed for single use only; do not reuse device. Gore does not have data regarding reuse of this device. Reuse may cause device failure or procedural complications including device damage, compromised device biocompatibility, and device contamination. Reuse may result in infection, serious injury, or patient death.
- Do not resterilize.
- Do not use after the labeled "use by" (expiration) date.
- Do not use device if damaged or if sterile barrier has been compromised.

ADVERSE EVENTS

Adverse events which may require intervention include, but are not limited to: fever; infection; hemorrhage or bleeding at the site of catheter introduction; hematoma; lymph fistula; local neurologic damage; arteriovenous fistula; pseudoaneurysm; thrombosis; embolization; trauma to the vessel wall, including spasm, dissection, perforation or rupture; renal insufficiency or failure; allergic reaction to contrast media; respiratory complications; stroke; arrhythmia; myocardial infarction; prosthesis movement or occlusion; aneurysm rupture and death.

CONTENTS / HOW SUPPLIED

The GORE® Tri-Lobe Balloon Catheter is supplied sterile and non-pyrogenic.

STORAGE AND HANDLING

Store in a cool dry place.

REQUIRED MATERIALS

- 60 cc or smaller syringe
- Heparinized saline
- 0.035” (0.89 mm) guidewire, 250 cm or longer
- 18 Fr or larger introducer sheath
- Radiopaque contrast media
- 3-way stopcock

DIRECTIONS FOR USE

Balloon Catheter Preparation

1. Remove the GORE® Tri-Lobe Balloon Catheter from its packaging and examine for possible damage.
2. Open the Tuohy-Borst valve on the flushing / guidewire port. Flush heparinized saline through the guidewire lumen.
3. Attach a 3-way stopcock to the inflation port.
4. Fill a 60 cc or smaller syringe with 30:70 radiopaque contrast media to saline solution (diluted contrast solution) and attach to the stopcock of the inflation port.
5. Orient the balloon catheter with the tip downward. Aspirate air from the balloons and shaft using the syringe. Next, partially inflate the balloons with diluted contrast solution. Repeat aspiration and inflation until all of the air has been evacuated from the balloons.
6. Inflate the balloon catheter with 15 cc of diluted contrast solution. Inspect the balloon catheter for the formation of three lobes and for the presence of leaks.

   NOTE: If three lobes are not formed or if balloon catheter leakage is noted during inflation, do not use balloon catheter.
7. Draw a vacuum on the balloon catheter and close the stopcock to maintain the vacuum on the balloon catheter.

Balloon Catheter Inflation(s)

1. Maintaining a vacuum on the balloon catheter, advance the balloon catheter over a 0.035” (0.89 mm) guidewire, through an 18 Fr or larger introducer sheath.
2. Using fluoroscopic guidance, position the balloon catheter using the radiopaque markers.
3. The volume of diluted contrast solution used to inflate the balloon catheter will determine the balloon diameter achieved (Figure 2). Observe inflation of the balloons under fluoroscopy to determine if additional inflation volume is required to optimize balloon contact. To avoid vessel trauma, do not over-inflate the balloons in relation to the diameter of the artery or other devices.
4. Deflate the balloon catheter, rotate the balloon catheter approximately 60º and repeat the inflation.

Balloon Catheter Withdrawal

1. When the procedure has been completed, deflate the balloons by drawing a vacuum on the balloon catheter and remove from vasculature.
2. Observe deflation and withdrawal of the balloon catheter under fluoroscopy.
3. If the deflated balloon catheter gets caught on the leading edge of the introducer sheath during retraction, carefully push the balloon catheter slightly forward, while keeping the introducer sheath stationary, and rotate the balloon catheter. Carefully try to retract the balloon catheter into the introducer sheath. Alternative methods are to pull the guidewire back until the guidewire tip is well inside the balloon catheter and / or to pull the introducer sheath back slightly until the tip of the the sheath is in a straighter section of the vessel. At this point try retracting the balloon catheter from the sheath. If resistance is still felt, remove the balloon catheter and the introducer sheath together.

BALLOON CATHETER RELATED ADVERSE EVENT REPORTING

Any adverse event involving the GORE® Tri-Lobe Balloon Catheter should be reported to W. L. Gore & Associates immediately. To report an event in the US, call 800.437.8181. Outside the US, contact your local technical representative.

DEFINITIONS

Use By

Caution

Consult Instructions for Use

Do Not Resterilize

Do Not Reuse

REF Catalogue Number

LOT Batch Code

EC REP Authorised Representative in the European Community

Rx Only CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the order of a physician.

STERILE Sterile

STERILE EO Sterilized using Ethylene Oxide

Do Not Use if Package is Damaged

Keep Dry

Store in a Cool Place

Device Diameter (mm)

Guidewire Compatibility

Manufacturer

Recommended Inflation Volume (ml)

NÁVOD K POUŽITÍ
Balónkový katétr GORE® Tri-Lobe

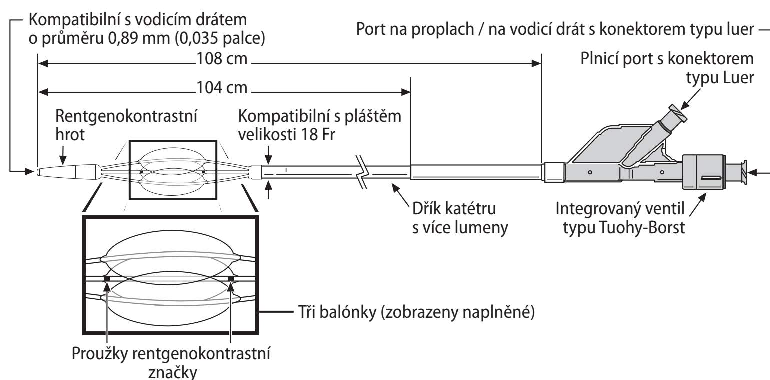
UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení na použití lékařem nebo na lékařský předpis.

Před použitím si pečlivě prostudujte všechny pokyny. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní pokyny uvedené v tomto návodu. Pokud tak neučiníte, může dojít ke komplikacím.

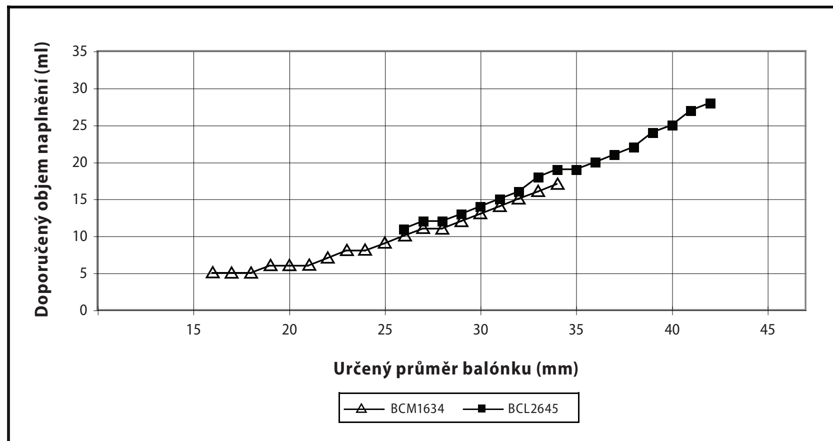
POPIS
Balónkový katétr GORE® Tri-Lobe (balónkový katétr) (obrázek 1) je poddajný polyuretanový balónkový katétr se třemi komorami. Komorový systém balónkového katétru umožňuje naplnění bez úplné obstrukce proudu krve v aortě (objemy naplnění balónku viz obrázek 2). Tři polyuretanové balónky jsou připojeny k vodicímu konci dříku katétru s více lumeny. Rentgenokontrastní značky označují okraje balónku. Každý ze tří plnicích lumenů komunikuje s jedním z balónků. Plnicí port komunikuje se všemi plnicími lumeny a je připevněn konektorem typu Luer. Lumen vodicího drátu umožňuje zavedení vodicího drátu o průměru 0,89 mm (0,035 palce) pro přístup pomocí vodicího drátu. Vlečný konec lumenu vodicího drátu je spojen s portem na proplach / na vodicí drát konektorem typu Luer, který se používá na proplachování lumenu vodicího drátu. Do vlečného konce lumenu vodicího drátu je integrován ventil typu Tuohy-Borst.

Balónkový katétr GORE® Tri-Lobe je k dostání ve dvou velikostech. Menší balónek (BCM1634) může být naplněn na průměr 16 mm až 34 mm a větší balónek (BCL2645) na průměr 26 mm až 42 mm (obrázek 2). Obě velikosti balónku jsou kompatibilní s pláštěm velikosti 18 Fr.

OBRÁZEK 1: BALÓNKOVÝ KATÉTR *GORE®* TRI-LOBE



OBRÁZEK 2: NÁVOD NA OBJEMY NAPLNĚNÍ BALÓNKOVÉHO KATÉTRU *GORE®* TRI-LOBE



ÚČEL POUŽITÍ

Balónkový katétr GORE® Tri-Lobe je určen pro usnadnění dilatace samoroztažné endoprotézy v cévách s velkým průměrem.

KONTRAINDIKACE
Kontraindikace nejsou známy.

VAROVÁNÍ
- Nadměrné naplnění balónku může vést k prasknutí balónku, embolizaci, poškození cévy, prasknutí cévy nebo k úmrtí pacienta.
- Pokud během postupu nebo vytahování balónkového katétru ucítíte odpor, nepokračujte. Ukončete postup a zjistěte příčinu odporu. V případě, že budete pokračovat v postupu i přes pociťovaný odpor, může dojít k posunutí endoprotézy, poškození cévy nebo katétru.

- Pokud jsou balónky naplněné, balónkový katétr neposunujte ani nevytahujte. Před posunutím balónkového katétru se pod skiaskopickou kontrolou ujistěte, že balónky jsou vypuštěné.
- Balónky nenaplňujte v místech s významným kalcifikovaným plakem ve stěně cévy. Mohlo by dojít k prasknutí balónku nebo poškození cévy.
- Balónek nepoužívejte ve vzestupné aortě, neboť společnost W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) nemá dostatek informací na doporučení tohoto způsobu použití.
- Pokud se během vytahování vypuštěný balónkový katétr zachytí na vodicím konci pláště zavaděče, opatrně balónkový katétr posuňte mírně dopředu, držte plášť zavaděče na místě a balónkovým katétrem otočte. Pokuste se opatrně zasunout balónkový katétr zpět do pláště zavaděče. Jinou možnou metodou je zatažení vodicího drátu zpět tak daleko, dokud není celý hrot vodicího drátu uvnitř balónkového katétru nebo zatažení pláště zavaděče opatrně zpět, dokud hrot pláště není v přímější části cévy. V tuto chvíli se pokuste vytáhnout balónkový katétr z pláště. Pokud stále pociťujete odpor, vyjměte balónkový katétr a plášť zavaděče společně.
- Nesprávné použití balónkového katétru může mít za následek posunutí endoprotézy a může vyžadovat implantaci další endoprotézy nebo chirurgický zákrok.
- Plnění a vypouštění balónků sledujte pod skiaskopickou kontrolou, abyste měli jistotu, že balónkový katétr funguje správně. Při vyjmutí balónkového katétru před vypuštěním může dojít k posunu endoprotézy, poškození cévy nebo katétru.
- Nepoužívejte vysokotlaký injektor.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zdravotnický prostředek GORE® je určen pouze k jednomu použití; tento prostředek nepoužívejte opakovaně. Společnost Gore nemá k dispozici žádné údaje o opakovaném použití tohoto prostředku. Při opakovaném použití může dojít k selhání prostředku nebo k peroperačním komplikacím včetně poškození prostředku, k ohrožení biologické kompatibility prostředku a ke kontaminaci prostředku. V důsledku opakovaného použití může dojít k infekci, vážnému poranění nebo smrti pacienta.
- Neresterilizujte.
- Výrobek nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti (expirace) uvedeného na štítku („spotřebujte do“).
- Pokud je produkt poškozený nebo pokud byla porušena sterilní bariéra, nepoužívejte ho.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi nežádoucí účinky, které mohou vyžadovat intervenci, mimo jiné patří: horečka; infekce; krevní výron nebo krvácení v místě zavedení katétru; hematom; lymfatická píštěl; lokální poškození nervů; arteriovenózní píštěl; pseudoaneurysma; trombóza; embolizace; poškození cévní stěny, včetně spazmu, disekce, perforace nebo ruptury; renální nedostatečnost nebo selhání; alergická reakce na kontrastní látky; respirační komplikace; mozková příhoda; arytmie, infarkt myokardu; posunutí nebo uzávěr endoprotézy; ruptura aneurysmatu a smrt.

OBSAH / ZPŮSOB DODÁNÍ

Balónkový katétr GORE® Tri-Lobe je dodáván sterilní a apyrogenní.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Skladujte na chladném a suchém místě.

POTŘEBNÝ MATERIÁL

- 60ml nebo menší stříkačka,
- fyziologický roztok s heparinem,
- vodicí drát o průměru 0,89 mm (0,035 palce) a délce 250 cm nebo delší,
- plášťový zavaděč o velikosti 18 Fr nebo větší,
- rentgenokontrastní látky,
- trojcestný uzavírací ventil.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava balónkového katétru

1. Vyjměte balónkový katétr GORE® Tri-Lobe z balení a ověřte, zda není poškozen.
2. Otevřete ventil typu Tuohy-Borst na portu na proplach / na vodicí drát. Lumen vodicího drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. K plnicímu portu katétru připevněte trojcestný uzavírací ventil.
4. Naplňte 60ml nebo menší injekční stříkačku roztokem rentgenokontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 30:70 (ředěný kontrastní roztok) a připojte uzavírací ventil k plnicímu portu.
5. Balónkový katétr nasměrujte hrotem dolů. Pomocí injekční stříkačky aspirujte vzduch z balónků a dříku. Poté částečně naplňte balónky zředěným kontrastním roztokem. Aspiraci a naplnění opakujte tak dlouho, dokud z balónků neodstraníte veškerý vzduch.
6. Naplňte balónkový katétr 15 ml zředěného kontrastního roztoku. Ověřte, že se naplnily všechny tři komory balónkového katétru a že nedochází k prosakování.

   POZNÁMKA: Pokud se nezformují tři komory nebo pokud balónkový katétr během napouštění prosakuje, nepoužívejte jej.
7. V balónkovém katétru vytvořte vakuum a udržte je zavřením uzavíracího ventilu.

Naplnění balónkového katétru

1. Udržujte v balónkovém katétru vakuum a posouvejte ho po vodicím drátu o průměru 0,89 mm (0,035 palce) přes plášť zavaděče o velikosti 18 Fr nebo větší.
2. Umístěte balónkový katétr pomocí rentgenokontrastních orientačních proužků a za skiaskopické kontroly.

3. Objem zředěné kontrastní látky použitý k naplnění balónkového katétru určuje dosažený průměr balónku (obrázek 2). Naplnění balónků sledujte pod skiaskopickou kontrolou a ověřte tak, zda není nutné balónky naplnit ještě více k zajištění jejich optimálního kontaktu s cévní stěnou. Nenaplňujte balónky na větší objem, než jaký je nutný s ohledem na průměr artérie nebo jiného nástroje. Předejdete tak poškození cévy.
4. Vypusťte balónek, otočte balónkový katétr přibližně o 60° a zopakujte napuštění.

Vyjmutí balónkového katétru

1. Po dokončení zákroku balónky vypusťte odsátím vakua z balónkového katétru a vyjměte katétr z cévy.
2. Vypouštění a vyjmutí balónkového katétru sledujte pod skiaskopickou kontrolou.
3. Pokud se během vytahování vypuštěný balónkový katétr zachytí na vodicím konci pláště zavaděče, opatrně posuňte balónkový katétr mírně dopředu, držte plášť zavaděče na místě a balónkovým katétrem otočte. Pokuste se opatrně vtáhnout balónkový katétr zpět do pláště zavaděče. Jinou možnou metodou je zatažení vodicího drátu zpět tak daleko, dokud není celý hrot vodicího drátu uvnitř balónkového katétru, nebo zatažení pláště zavaděče opatrně zpět, dokud hrot pláště není v přímější části cévy. V tuto chvíli se pokuste vytáhnout balónkový katétr z pláště. Pokud stále pociťujete odpor, vyjměte balónkový katétr a plášť zavaděče společně.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ SPOJENÝCH S BALÓNKOVÝM KATÉTREM

Jakékoliv nežádoucí účinky týkající se balónkového katétru GORE® Tri-Lobe by měly být okamžitě hlášeny společnosti W. L. Gore & Associates. Chcete-li účinek nahlásit v USA, volejte na číslo 1 800 437 8181. Mimo Spojené státy kontaktujte svého místního technického zástupce.

DEFINICE

Použít do

Upozornění

Viz návod k použití

Neresterilizujte

Nepoužívejte opakovaně

REF Katalogové číslo

LOT Kód dávky

EC REP Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

Rx Only POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej, distribuce a použití tohoto zařízení povolen pouze na lékařský předpis.

STERILE Sterilní

STERILE EO Sterilizováno ethylenoxidem

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

Uchovávejte v suchu

Uchovávejte v chladu

Průměr zařízení (mm)

Kompatibilita s vodicím drátem

Výrobce

Doporučený objem plnění (ml)

BRUGSANVISNING TIL

GORE® Tri-Lobe ballonkateter

FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges, udleveres eller bruges af eller på ordinering af en læge.

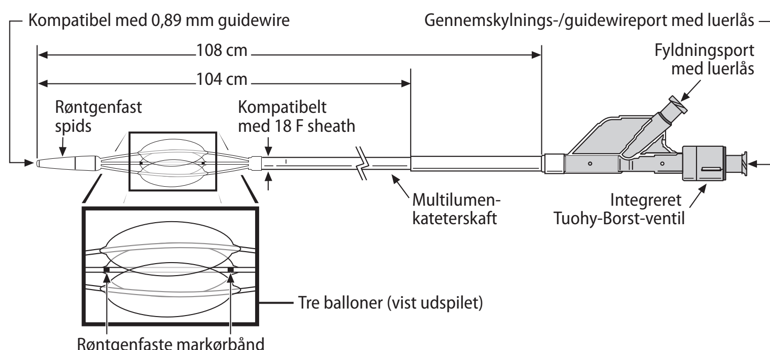
Læs alle instruktioner omhyggeligt inden brug. Overhold alle advarsler og forholdsregler i disse anvisninger. Undladelse heraf kan resultere i komplikationer.

BESKRIVELSE

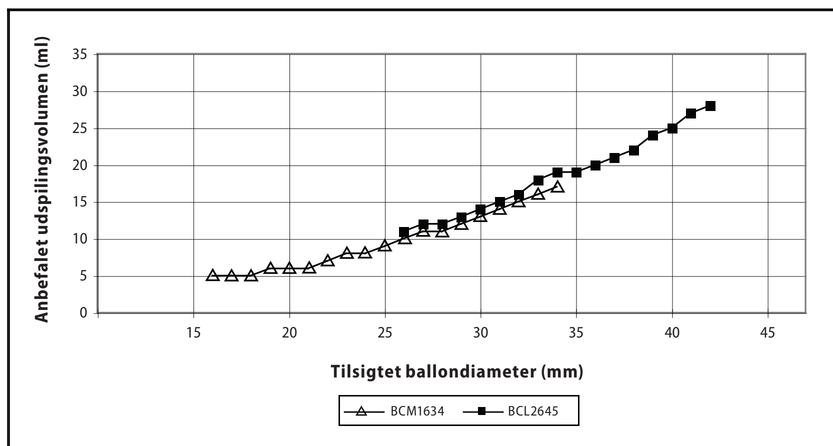
GORE® Tri-Lobe ballonkatetret (ballonkatetret) (figur 1) er et kompliant ballonkateter af polyurethan med tre balloner. Ballonkatetrets tre balloner muliggør udspiling uden komplet blokering af aortisk blodflow (se figur 2 for ballonudspilingsvolumen). De tre polyurethanballoner er monteret forrest på et multilumen kateterskaft. De røntgenfaste markører indikerer ballonens omrids. Hver af de tre udspilingslumener kommunikerer med hver sin ballon. Fyldningsporten kommunikerer med alle udspilingslumener og er fastgjort med en luerlås. Guidewirelumen muliggør indføring af en guidewire med en diameter på 0,89 mm til over-the-wire adgang. Den bagerste ende af guidewirelumen er fastgjort med en skylle-/guidewireport med luerlås, der bruges til gennemskylning af guidewirelumen. Der findes en Tuohy-Borst-ventil bagerst på guidewirelumen.

GORE® Tri-Lobe ballonkatetret fås i to størrelser. Den mindre ballon (BCM1634) kan udspiles til en diameter på 16 mm til 34 mm og den større ballon (BCL2645) kan udspiles til en diameter på 26 mm til 42 mm (figur 2). Begge ballonstørrelser er kompatible med en 18 F sheath.

FIGUR 1: *GORE®* TRI-LOBE BALLONKATETER



FIGUR 2: VEJLEDENDE UDSPILINGSVOLUMENER TIL *GORE®* TRI-LOBE BALLONKATETER



ANVENDELSE

GORE® Tri-Lobe ballonkateter skal hjælpe udspilingen af selvekspanderende endoproteser i kar med stor diameter.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- Overdreven udspilingsvolumen kan resultere i ballonruptur, embolisering, beskadigelse af kar, karruptur eller patientens død.
- Fortsæt ikke, hvis der mærkes modstand under fremføringen eller tilbageføringen af ballonkatetret. Stop og fastlæg årsagen til modstanden. Fortsat bevægelse under modstand kan resultere i at protesen vandrer, beskadigelse af kar og/eller beskadigelse af katetret.
- Før ikke ballonkatetret frem eller tilbage, når ballonerne er udspilede. Verificér fluoroskopisk, at ballonerne er tomme, før ballonkatetret flyttes.

- Udspil ikke ballonerne i områder med signifikant forkalket plaque. Dette kan medføre ballonruptur og/eller beskadigelse af kar.
- Må ikke anvendes i aorta ascendens, da W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) ikke har tilstrækkelige oplysninger til at understøtte denne anvendelse.
- Hvis det tomme ballonkateter skulle sætte sig fast i forreste ende af indføringssheaten under tilbageføring, skubbes ballonkatetret forsigtigt en smule frem, mens indføringssheathen holdes fast, og ballonkatetret drejes. Prøv forsigtigt at trække ballonkatetret tilbage ind i indføringssheathen. Alternativt kan man også trække guidewiren tilbage, indtil guidewirens spids er nået helt ind i ballonkatetret og/eller trække indføringssheathen en smule tilbage, indtil sheathspidsen befinder sig i en mere lige del af karret. Prøv nu at føre ballonkatetret tilbage fra sheathen. Mærkes der modstand, så fjern ballonkatetret og indføringssheathen som en samlet enhed.
- Ukorrekt brug af ballonkatetret kan resultere i, at protesen vandrer eller kan nødvendiggøre ny proteseplacering eller kirurgisk intervention.
- Observér fyldning og tømning af ballonerne fluoroskopisk for at sikre, at ballonkatetret fungerer korrekt. Tilbagetrækning af ballonkatetret forud for tømning kan resultere i, at protesen vandrer, beskadigelse af kar og/eller beskadigelse af kateter.
- Der må ikke anvendes højtryksinjektorer.

FORHOLDSREGLER

- GORE® medicinsk udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Udstyret må ikke genbruges. Gore har ikke data vedrørende genbrug af dette udstyr. Genbrug kan forårsage svigt af udstyret eller proceduremæssige komplikationer, inklusive beskadigelse af udstyret, kompromitteret biokompatibilitet for udstyret og kontamination af udstyret. Genbrug kan resultere i infektion, alvorlig personskade eller patientens død.
- Må ikke resteriliseres.
- Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Anvend ikke anordningen, hvis den er beskadiget, eller hvis den sterile barriere er kompromitteret.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger, der kan nødvendiggøre intervention, omfatter, men er ikke begrænset til: Feber; infektion; hæmorragi eller blødning ved kateterets indføringssted; hæmatom; lymfefistel; lokal neurologisk skade; arteriovenøs fisteldannelse; pseudoaneurisme; trombose; embolisering; traume på karvæggene, herunder spasmer, dissektion, perforering eller brud; nyreinsufficiens eller -svigt; allergiske reaktioner over for kontrastmidler; respiratoriske komplikationer; apopleksi; arytmi; myokardieinfarkt; protesevandring eller okkludering; aneurismeruptur og død.

INDHOLD/LEVERING

GORE® Tri-Lobe ballonkatetret leveres sterilt og er pyrogenfrit.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Opbevares køligt og tørt.

PÅKRÆVEDE MATERIALER

- 60 ml eller mindre sprøjte
- Hepariniseret saltvand
- 0,89 mm guidewire, 250 cm lang eller længere
- 18 F eller større indføringssheath
- Røntgenfast kontrastmiddel
- 3-vejsstophane

BRUGSANVISNING

Klargøring af ballonkateter

1. Fjern GORE® Tri-Lobe ballonkatetret fra emballagen og efterse det for eventuel beskadigelse.
2. Åbn Tuohy-Borst-ventilen på gennemskylnings-/guidewireporten. Gennemskyl guidewirelumen med hepariniseret saltvand.
3. Fastgør en 3-vejsstophane på fyldningsporten.
4. Fyld en 60 ml eller mindre sprøjte med 30:70 røntgenfast kontrastmiddel i forhold til saltvandsopløsningen (fortyndet kontrastopløsning) og fastgør den til stophanen på fyldningsporten.
5. Drej ballonkatetret sådan, at spidsen vender nedad. Aspirér luft fra ballonerne og skaft med injektionssprøjten. Udspil derefter ballonerne delvist med fortyndet kontrastopløsning. Gentag aspirationen og udspilingen, indtil al luften er tømt fra ballonerne.
6. Fyld ballonkatetret med 15 ml fortyndet kontrastopløsning. Efterse ballonkatetret for dannelsen af tre balloner og for eventuelle lækager.

   BEMÆRK: Hvis de tre balloner ikke dannes, eller hvis der observeres lækage fra ballonkatetret under udspilingen, må ballonkatetret ikke anvendes.
7. Træk et vakuum på ballonkatetret og luk stophanen, så vakuum opretholdes på ballonkatetret.

Udspiling af ballonkateter

1. Oprethold vakuum på ballonkatetret, og fremfør ballonkatetret over en 0,89 mm guidewire, gennem en 18 F eller større introducersheath.
2. Placér, under fluoroskopisk vejledning, ballonkatetret ved hjælp af de røntgenfaste markører.
3. Den mængde fortyndet kontrastopløsning, der blev brugt til udspiling af ballonkatetret, afgør hvilken ballondiameter, der opnås (figur 2). Observér udspilingen af ballonerne fluoroskopisk for at afgøre, om der er behov for yderligere fyldningsvolumen for at optimere ballonkontakt. Ballonerne må ikke overudspiles i forhold til kardiameteren eller andet udstyr, da dette kunne medføre kartraume.
4. Tøm ballonkatetret, drej det ca 60 °, og gentag udspilingen.

Tilbageføring af ballonkateter

1. Når indgrebet er gennemført, tømmes ballonerne ved at trække et vakuum på ballonkatetret og fjerne det fra vaskulaturen.
2. Observér tømning og tilbageføring af ballonkatetret fluoroskopisk.
3. Hvis det tomme ballonkateter sætter sig fast i forreste del af indføringssheaten under tilbagetrækningen, skubbes ballonkatetret forsigtigt en smule frem, mens indføringssheathen holdes fast, og ballonkatetret drejes. Prøv forsigtigt at trække ballonkatetret tilbage ind i indføringssheathen. Alternativt kan man også trække guidewiren tilbage, indtil guidewirens spids er nået helt ind i ballonkatetret og/eller trække indføringssheathen en smule tilbage, indtil sheathspidsen befinder sig i en mere lige del af karret. Prøv nu at trække ballonkatetret tilbage fra sheathen. Mærkes der stadig modstand, så fjern ballonkatetret og indføringssheathen som en samlet enhed.

RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER RELATERET TIL BALLONKATETRE

Enhver bivirkning, der involverer GORE® Tri-Lobe ballonkatetret, skal straks rapporteres til W. L. Gore & Associates. I USA: Ring på 800.437.8181 for at rapportere en bivirkning. Uden for USA: Kontakt den lokale tekniske repræsentant.

DEFINITIONER

Anvendes inden

Forsigtig

Se brugsanvisningen

STERILIZE Må ikke resteriliseres

Må ikke genanvendes

REF Katalognummer

LOT Batchnummer

EC REP Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

Rx Only FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges, udleveres eller bruges af eller på ordinering af en læge.

STERILE Steril

STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid

Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget

Holdes tør

Opbevares køligt

Fremføringsprofil (mm)

Guidewire-kompatibilitet

Producent

Anbefalet udspilingsvolumen (ml)

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR

GORE® drielobbige ballonkatheter

OPGELET: krachtens federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend aan, door of op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt.

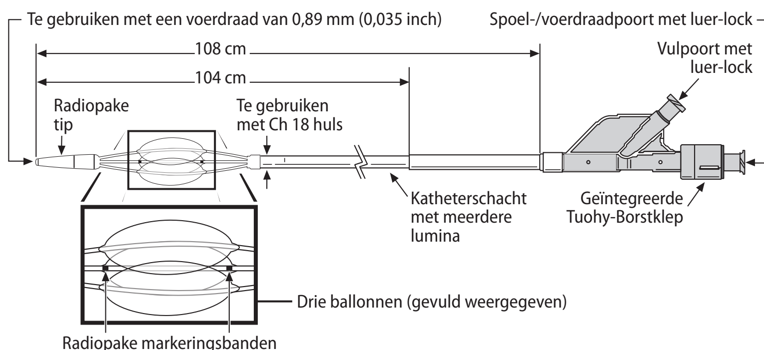
Lees alle instructies aandachtig voor gebruik. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in deze instructies worden vermeld in acht. Het nalaten hiervan kan tot complicaties leiden.

BESCHRIJVING

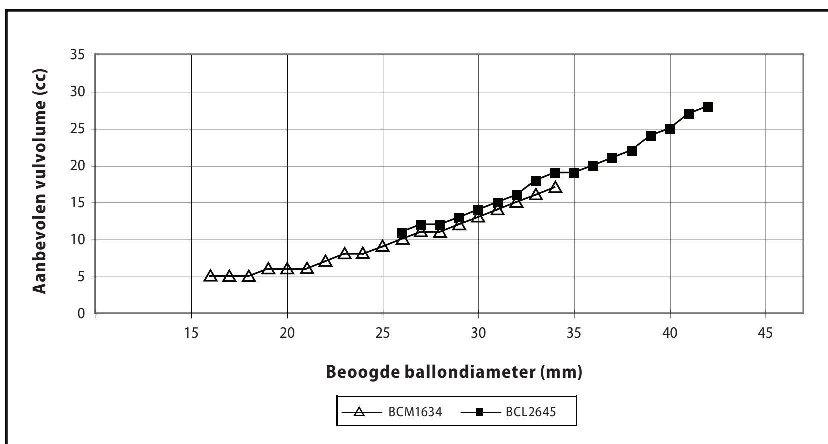
De GORE® drielobbige ballonkatheter (ballonkatheter) (afbeelding 1) is een vouwbare, drielobbige polyurethaan ballonkatheter. Door het gelobde ontwerp kan de ballonkatheter worden gevuld, zonder dat deze de bloedstroom door de aorta volledig blokkeert (zie afbeelding 2 voor het ballonvulvolume). De drie polyurethaan ballonnen zijn aangebracht op de voorkant van een katheterschacht met meerdere lumina. De randen van de ballonnen zijn radiopaak gemarkeerd. Elk van de drie vullumina staat in verbinding met één van de ballonnen. De vulpoort is verbonden met alle vullumina en is met een luer-lock afgesloten. Via het voerdraadlumen is toegang over de draad mogelijk met een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch). De achterkant van het voerdraadlumen is afgesloten met een spoel-/voerdraadpoort met luer-lock, die voor het spoelen van het voerdraadlumen wordt gebruikt. Er is een Tuohy-Borstklep in de achterkant van het voerdraadlumen opgenomen.

De GORE® drielobbige ballonkatheter wordt in twee maten geleverd. De kleinere ballon (BCM1634) kan worden gevuld tot een diameter van 16 - 34 mm en de grotere ballon (BCL2645) tot een diameter van 26 - 42 mm (afbeelding 2). Beide ballonmaten kunnen worden gebruikt in combinatie met hulzen van Ch 18.

AFBEELDING 1: *GORE®* DRIELOBBIGE BALLONKATHETER



AFBEELDING 2: RICHTLIJN VOOR HET VULVOLUME VAN DE *GORE®* DRIELOBBIGE BALLONKATHETER



BEOOGD GEBRUIK

De GORE® drielobbige ballonkatheter is bedoeld als hulpmiddel voor het dilateren van zelfexpanderende endoprothesen in vaten met een grote diameter.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Een te groot vulvolume kan leiden tot scheuren van de ballon, embolisatie, schade aan het vat, scheuren van het vat en overlijden van de patiënt.
- Ga niet verder als u tijdens het opvoeren of terughalen van de ballonkatheter weerstand voelt. Stop, en onderzoek de oorzaak van de weerstand. Beweging tegen weerstand in kan leiden tot verplaatsing van de prothese, schade aan het vat en/of schade aan de katheter.

- Voer de ballonkatheter niet op en haal deze niet terug terwijl de ballonnen zijn gevuld. Verzeker u er met behulp van fluoroscopie van dat de ballonnen leeg zijn, voordat u de ballonkatheter verplaatst.
- Vul de ballonnen niet in gebieden met significante verkalking. De ballon kan hierdoor scheuren en/of het vat kan worden beschadigd.
- Niet gebruiken in de stijgende aorta. W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) adviseert deze toepassing niet, omdat hierover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.
- Als de leeggelopen ballonkatheter tijdens het terughalen in het eerste gedeelte van de introducerhuls vast komt te zitten, dan duwt u de ballonkatheter voorzichtig naar voren. Beweeg daarbij de introducerhuls niet. Vervolgens draait u de ballonkatheter. Probeer voorzichtig de ballonkatheter in de introducerhuls terug te trekken. Alternatieve methoden zijn het terugtrekken van de voerdraad tot de voerdraadtip ruim binnen de ballonkatheter zit en/of het iets terugtrekken van de introducerhuls, totdat de hulstip in een deel van het vat komt dat rechter is. Probeer nu de ballonkatheter uit de huls te verwijderen. Als u nog steeds weerstand voelt, trekt u de ballonkatheter en de introducerhuls tezamen terug.
- Verkeerd gebruik van de ballonkatheter kan de prothese verplaatsen, waardoor deze moet worden teruggeplaatst of er een chirurgische ingreep moet worden uitgevoerd.
- Voor het controleren van de juiste werking van de ballonkatheter volgt u het vullen en legen van de ballonnen met behulp van fluoroscopie. Het terugtrekken van de ballonkatheter voordat de ballonnen zijn leeggelopen kan leiden tot verplaatsing van de prothese, schade aan het vat en/of schade aan de katheter.
- Gebruik geen hogedrukinjectie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het GORE® medische hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik; het hulpmiddel niet opnieuw gebruiken. Gore beschikt niet over gegevens betreffende het hergebruik van dit hulpmiddel. Hergebruik kan leiden tot falen van het hulpmiddel of complicaties tijdens de ingreep, inclusief beschadiging van het hulpmiddel, aangetaste biocompatibiliteit van het hulpmiddel en besmetting van het hulpmiddel. Hergebruik kan leiden tot infectie, ernstig letsel of overlijden van de patiënt.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum (“use by”).
- Niet gebruiken in geval van beschadiging van het instrument of als de steriele barrière verbroken is.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties waarvoor ingrijpen mogelijk vereist is omvatten, maar zijn niet beperkt tot: koorts, infectie, bloeding op de plaats waar de katheter is ingebracht, hematoom, lymfefistel, plaatselijke neurologische schade, arterioveneuze fistel, aneurysma spurium, trombose, embolisatie, trauma van vaatwand (waaronder spasme, dissectie, perforatie of ruptuur), nierinsufficiëntie of -falen, allergische reactie op contrastmiddel, ademhalingscomplicaties, beroerte, aritmie, myocardinfarct, verplaatsing of verstopt raken van prothese, aneurysmaruptuur en overlijden.

INHOUD / WIJZE VAN LEVERING

De GORE® drielobbige ballonkatheter wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd.

OPSLAG EN HANTERING

Op een koele, droge plaats bewaren.

VEREISTE MATERIALEN

- Spuit van 60 cc of kleiner
- Gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing
- Voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) met een lengte van 250 cm of meer
- Introducerhuls van Ch 18 of groter
- Radiopaak contrastmiddel
- Driewegafsluitkraan

GEBRUIKSAANWIJZING

De ballonkatheter voorbereiden

1. Haal de GORE® drielobbige ballonkatheter uit de verpakking en controleer of de katheter niet beschadigd is.
2. Open de Tuohy-Borstklep die op de spoel-/voerdraadpoort zit. Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
3. Bevestig een driewegafsluitkraan aan de vulpoort.
4. Vul een spuit van 60 cc of kleiner met 30:70 radiopaak contrastmiddel en zoutoplossing (verdunde contrastoplossing) en breng deze aan op de afsluitkraan van de vulpoort.
5. Houd de ballonkatheter met de tip naar beneden. Zuig met de spuit de lucht uit de ballonnen en de schacht. Vul vervolgens de ballonnen gedeeltelijk met verdunde contrastoplossing. Herhaal het opzuigen en vullen tot alle lucht uit de ballonnen is verwijderd.
6. Vul de ballonkatheter met 15 cc verdunde contrastoplossing. Inspecteer de ballonkatheter op het vormen van de drie lobben en op aanwezigheid van lekken.

   OPMERKING: als er niet drie lobben worden gevormd, of als de ballonkatheter tijdens het vullen lekt, gebruik de ballonkatheter dan niet.
7. Zuig een vacuüm in de ballonkatheter en sluit de afsluitkraan om het vacuüm op de ballonkatheter te behouden.

De ballonkatheter vullen

1. Behoud het vacuüm op de ballonkatheter en voer deze op door een introducerhuls van ten minste Ch 18, over een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch).
2. Plaats de ballonkatheter onder fluoroscopische geleide, met behulp van de radiopake markeringen.
3. De hoeveelheid verdunde contrastoplossing die voor het vullen van de ballonkatheter wordt gebruikt, bepaalt de ballondiameter die wordt bereikt (afbeelding 2). Volg het vullen van de ballonnen met behulp van fluoroscopie om te bepalen of meer vulvolume is vereist voor optimaal balloncontact. Vul de ballonnen niet teveel in verhouding tot de diameter van de arterie of van andere instrumenten, zodat vaattrauma wordt voorkomen.
4. Laat de ballonkatheter leeglopen, draai de ballonkatheter ongeveer 60 graden en vul hem opnieuw.

De ballonkatheter verwijderen

1. Nadat de ingreep is voltooid, leegt u de ballonnen door vacuüm te trekken op de ballonkatheter en verwijdert u de katheter uit het vaatstelsel.
2. Het legen en terughalen van de ballonkatheter volgt u met behulp van fluoroscopie.
3. Als de leeggelopen ballonkatheter tijdens het terughalen in het eerste gedeelte van de introducerhuls vast komt te zitten, dan duwt u de ballonkatheter voorzichtig naar voren. Beweeg daarbij de introducerhuls niet. Vervolgens draait u de ballonkatheter. Probeer voorzichtig de ballonkatheter in de introducerhuls terug te trekken. Alternatieve methoden zijn het terugtrekken van de voerdraad tot de voerdraadtip ruim binnen de ballonkatheter zit en/of het iets terugtrekken van de introducerhuls, totdat de hulstip in een deel van het vat komt dat rechter is. Probeer nu de ballonkatheter via de huls te verwijderen. Als u nog steeds weerstand voelt, trekt u de ballonkatheter en de introducerhuls tezamen terug.

RAPPORTAGE COMPLICATIES GERELATEERD AAN DE BALLONKATHETER

Alle complicaties die bij gebruik van de GORE® drielobbige ballonkatheter optreden, moeten onmiddellijk aan W. L. Gore & Associates worden gemeld. Bel 800.437.8181 voor melding van complicaties in de VS. Buiten de VS neemt u contact op met uw plaatselijke technische vertegenwoordiger.

DEFINITIES

Anvendes inden

Forsigtig

Se brugsanvisningen

STERILIZE Må ikke resteriliseres

Må ikke genanvendes

REF Katalognummer

LOT Batchnummer

EC REP Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

Rx Only FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges, udleveres eller bruges af eller på ordinering af en læge.

STERILE Steril

STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid

Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget

Holdes tør

Opbevares køligt

Fremføringsprofil (mm)

Guidewire-kompatibilitet

Producent

Anbefalet udspilingsvolumen (ml)

KÄYTTÖOHJEET

Kolmilohkoinen GORE®-pallokatetri

VAROITUS: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä, sitä saa jaella tai käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

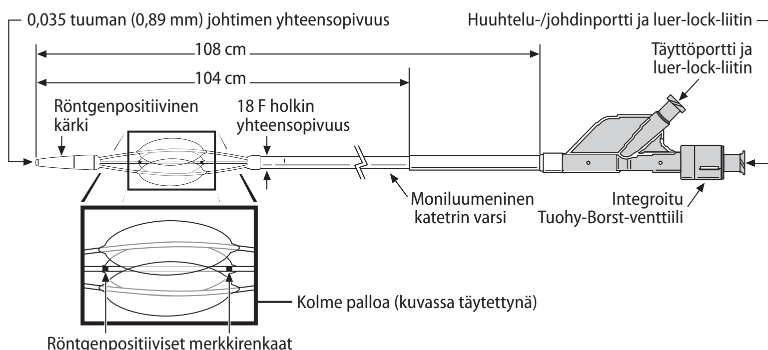
Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Ota huomioon kaikki näissä ohjeissa mainitut varoitukset ja varotoimenpiteet. Ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa komplikaatioihin.

KUVAUS

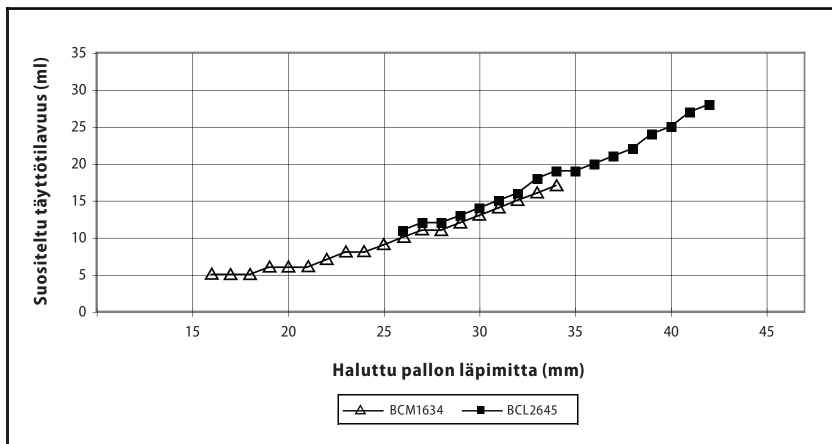
Kolmilohkoinen GORE®-pallokatetri (pallokatetri) (kuva 1) on joustava, kolmilohkoinen polyuretaanipallokatetri. Pallokatetrin kolmilohkoinen rakenne mahdollistaa pallon täyttämisen ilman että veren virtaus aortassa pysäytetään kokonaan (pallon täyttötilavuudet ilmoitetaan kuvassa 2). Kolme polyuretaanipalloa on kiinnitetty moniluumenisen katetrin varren kärkipäähän. Röntgenpositiiviset merkinnät osoittavat pallon reunat. Jokainen kolmesta täyttöluumenista on yhteydessä yhteen palloon. Täyttöportti on yhteydessä kaikkiin täyttöluumeneihin ja kiinnitetty luer-lock-liittimellä. Johtimen aukon kautta voidaan asettaa 0,035 tuuman (0,89 mm) läpimittainen johdin. Johtimen aukon loppupäässä on luer-lock-liittimellä varustettu huuhtelu-/johdinportti, jonka kautta johdinluumenia voidaan huuhdella. Johtimen aukon loppupäässä on Tuohy-Borst-venttiili.

Kolmilohkoista GORE®-pallokatetria on saatavana kahta eri kokoa. Pienempi pallo (BCM1634) voidaan täyttää 16–34 mm:n läpimittaan ja suurempi pallo (BCL2645) voidaan täyttää 26–42 mm:n läpimittaan (kuva 2). Molemmat pallokoot sopivat 18 F:n holkkiin.

KUVA 1: KOLMILOHKOINEN *GORE*®-PALLOKATETRI



KUVA 2: KOLMILOHKOISEN *GORE*®-PALLOKATETRIN TÄYTTÖ



KÄYTTÖTARKOITUS

Kolmilohkoinen GORE®-pallokatetri on tarkoitettu auttamaan itsestään laajentuvien endoproteesien laajentumista suonissa, joiden läpimitta on suuri.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole tiedossa.

VAROITUKSIA

- Pallon ylitäyttö voi saada aikaan pallon repeämisen, embolisaation, verisuonen vaurioitumisen, verisuonen repeytymisen tai potilaan kuoleman.
- Pallokatetrin eteenpäin kuljettamista tai taaksepäin vetämistä ei saa jatkaa, jos tuntuu vastusta. Lopeta eteenpäin kuljettaminen tai taaksepäin vetäminen ja määritä vastuksen syy. Kuljettaminen vastusta vastaan voi johtaa proteesin siirtymiseen, verisuonivaurioon ja/tai katetrin vahingoittumiseen.

- Pallokatetria ei saa kuljettaa eteenpäin tai vetää taaksepäin, kun pallot ovat täynnä. Varmista läpivalaisulla, että pallot ovat kokonaan tyhjiä ennen kuin liikutat pallokatetria.
- Palloja ei saa täyttää alueilla, joissa on huomattavia kalkkiumia. Seurauksena voi olla pallon repeäminen ja/tai verisuonivaurio.
- Älä käytä nousevassa aortassa, koska W. L. Gore & Associates -yhtiöllä ei ole hallussaan riittävästi tietoja, joiden perusteella voisi tehdä johtopäätöksiä tästä käytöstä.
- Jos tyhjennetty pallokatetri tarttuu kiinni sisäänvientiholkin etupään reunaan pois vetämisen aikana, kuljeta pallokatetria varovasti hieman eteenpäin pitäen sisäänvientiholkkia paikallaan ja kierrä pallokatetria. Koeta vetää pallokatetri varovasti sisäänvientiholkkiin. Voit myös vetää johdinta taaksepäin, kunnes johtimen kärki on kunnolla pallokatetrin sisällä, ja/tai vetää sisäänvientiholkkia hieman taaksepäin, kunnes holkin kärki on verisuonen suoralla alueella. Koeta sitten vetää pallokatetri holkista. Jos tunnet edelleen vastusta, poista pallokatetri ja sisäänvientiholkki samanaikaisesti.
- Pallokatetrin virheellinen käyttö voi aiheuttaa endoproteesin siirtymisen, mikä saattaa vaatia lisäproteesin asettamisen tai kirurgisen toimenpiteen.
- Seuraa pallojen täyttymistä ja tyhjentymistä läpivalaisulla pallokatetrin toiminnan tarkistamiseksi. Jos pallokatetri poistetaan ennen kuin se on tyhjentynyt, seurauksena voi olla proteesin siirtyminen, verisuonivaurio ja/tai katetrin vahingoittuminen.
- Suurpaineruiskua ei saa käyttää.

VAROTOIMET

- Lääketieteellinen GORE®-väline on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sitä ei saa käyttää uudelleen. Gorella ei ole tämän välineen uudelleen käyttöä koskevia tietoja. Uudelleen käyttö voi aiheuttaa välineen toimintahäiriöitä tai toimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita, kuten esim. välineen rikkoutumisen, välineen biokompatibiliteetin vaarantumisen ja välineen kontaminoitumisen. Uudelleen käytöstä voi olla seurauksena infektio, vakava vamma tai potilaan kuolema.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- Tuotetta ei saa käyttää etikettiin merkityn "Käytettävä ennen" -päivämäärän jälkeen.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai steriiliyden takaava suoja on vaurioitunut.

HAITTATAPAHTUMAT

Mm. seuraavia, erityistoimenpiteitä edellyttäviä haittavaikutuksia saattaa esiintyä: kuume, infektio, katetrin sisäänvientikohdan verenvuoto, hematooma, lymfafisteli, paikallinen hermovaurio, arteriovenoosinen fisteli, valeaneurysma, tromboosi, embolisaatio, verisuonen seinämän vaurio (esim. spasmi, dissekaatio, repeämä tai puhkeaminen), munuaisten vajaatoiminta tai muu munuaisten toimintahäiriö, varjoaineen aiheuttama allerginen reaktio, hengitykseen liittyvät komplikaatiot, aivohalvaus, rytmihäiriö, sydäninfarkti, proteesin kulkeutuminen tai tukkeutuminen, aneurysman repeämä ja kuolema.

SISÄLTÖ/PAKKAUS

Kolmilohkoinen GORE®-pallokatetri toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa.

TARVITTAVAT MATERIAALIT

- 60 ml:n tai pienempi ruisku
- heparinoitu keittosuolaliuos
- 0,035 tuuman (0,89 mm) johdin, vähintään 250 cm
- 18 F:n tai sitä suurempi sisäänvientiholkki
- röntgenpositiivista varjoainetta
- kolmitiehana

KÄYTTÖOHJEET

Pallokatetrin valmistelu

1. Ota kolmilohkoinen GORE®-pallokatetri pakkauksesta ja tarkista, ettei se ole vioittunut.
2. Avaa huuhtelu-/johdinportin Tuohy-Borst-venttiili. Huuhtele johdinluumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
3. Kiinnitä kolmitiehana täyttöporttiin.
4. Täytä 60 ml:n tai pienempi ruisku varjoaine-keittosuolaliuoksella suhteessa 30:70 (laimennettu varjoaine) ja kiinnitä ruisku täyttöportin sulkuhanaan.
5. Aseta pallokatetrin kärki alaspäin. Poista ilma palloista ja varresta ruiskulla. Täytä pallot osittain laimennetulla varjoaineliuoksella. Toista imu ja täytä, kunnes kaikki ilma poistuu palloista.
6. Täytä pallokatetri 15 ml:lla laimennettua varjoaineliuosta. Tarkista, että pallokatetrin kaikki kolme lohkoa täyttyvät eikä pallossa ole vuotoja.

   HUOMAA: Jos ei muodostu kolmea lohkoa tai jos pallokatetri vuotaa täytön aikana, pallokatetria ei saa käyttää.
7. Vedä alipaine pallokatetriin ja sulje sulkuhana, jolloin alipaine pysyy pallokatetrissa.

Pallokatetrin täyttö

1. Säilytä alipaine pallokatetrissa ja siirrä pallokatetria 0,035 tuuman (0,89 mm) johtimen päällä vähintään 18 F:n kokoisen sisäänvientiholkin läpi.
2. Aseta pallokatetri paikalleen läpivalaisussa röntgenpositiivisia merkkejä hyödyntäen.
3. Pallokatetrin täyttämiseen käytetyn laimennetun varjoaineen määrä määrää täytetyn pallon halkaisijan (kuva 2). Tarkista pallojen täyttö läpivalaisulla ja harkitse, onko palloa täytettävä lisää pallon kontaktin optimoimiseksi. Verisuonen vioittumisen välttämiseksi palloja ei saa ylitäyttää valtimon tai muiden laitteiden halkaisijaan verrattuna.
4. Tyhjennä pallokatetri, kierrä pallokatetria noin 60º ja täytä pallo uudelleen.

Pallokatetrin poistaminen

1. Kun toimenpide on suoritettu loppuun, tyhjennä pallot alipaineella pallokatetrissa ja poista pallo verisuonistosta.
2. Seuraa pallokatetrin tyhjentymistä ja poistamista läpivalaisulla.
3. Jos tyhjennetty pallokatetri tarttuu kiinni sisäänvientiholkin etupään reunaan pois vetämisen aikana, kuljeta pallokatetria varovasti hieman eteenpäin pitäen sisäänvientiholkkia paikallaan ja kierrä pallokatetria. Koeta vetää pallokatetri varovasti sisäänvientiholkkiin. Voit myös vetää johdinta taaksepäin, kunnes johtimen kärki on kunnolla pallokatetrin sisällä, tai vetää sisäänvientiholkkia hieman taaksepäin, kunnes holkin kärki on verisuonen suoralla alueella. Koeta sitten vetää pallokatetri holkista. Jos tunnet edelleen vastusta, poista pallokatetri ja sisäänvientiholkki samanaikaisesti.

PALLOKATETRIIN LIITTYVIEN HAITTATAPAHTUMIEN RAPORTOINTI

Kaikki kolmilohkoiseen GORE®-pallokatetriin liittyvät haittatapahtumat tulee ilmoittaa W. L. Gore & Associates -yhtiölle välittömästi. Jos haluat ilmoittaa tapahtuman Yhdysvalloissa, soita numeroon
800 437 8181. Yhdysvaltojen ulkopuolella, ota yhteys paikalliseen tekniseen edustajaan.

MÄÄRITELMÄT

Käytettävä ennen

Huomio

Katso käyttöohjeita

STERILIZE Ei saa steriloida uudelleen

Ei saa käyttää uudelleen

REF Luettelonumero

LOT Eräkoodi

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

Rx Only HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä välinettä saa myydä, jakaa tai käyttää vain lääkärille, lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

STERILE Steriili

STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Pidettävä kuivana

Säilytettävä viileässä

Välineen läpimitta (mm)

Johdinyhteensopivuus

Valmistaja

Suositeltu täyttötilavuus (ml)

MODE D'EMPLOI DU

Cathéter à ballonnet trilobé GORE®

ATTENTION : la législation fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution ou l'utilisation de ce dispositif à un médecin ou sur la prescription d'un médecin.

Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Observer tous les avertissements et précautions fournis dans ce mode d'emploi sous peine de complications.

DESCRIPTION

Le cathéter à ballonnet trilobé GORE® (cathéter à ballonnet) (figure 1) est un cathéter à ballonnet en polyuréthane trilobé souple. La conception lobée du cathéter à ballonnet permet de le gonfler sans bloquer complètement la circulation sanguine dans l'aorte (voir la figure 2 pour le volume de gonflage du ballonnet). Les trois ballonnets en polyuréthane sont montés sur l'extrémité avant d'un cathéter à lumières multiples. Des repères radio-opaques indiquent les bords des ballonnets. Chacune des trois lumières de gonflage communique avec un des ballonnets. La prise de gonflage communique avec toutes les lumières de gonflage et elle est munie d'un raccord Luer Lock. La lumière du guide permet l'introduction d'un guide de 0,89 mm (0,035 po) de diamètre pour un accès OTW (over-the-wire). L'extrémité arrière de la lumière du guide porte une prise de rinçage/guide munie d'un raccord Luer Lock qui permet le rinçage de la lumière du guide. Une valve Tuohy-Borst est intégrée à l'extrémité arrière de la lumière du guide.

Le cathéter à ballonnet trilobé GORE® est disponible en deux tailles. Le plus petit (BCM1634) peut être gonflé entre 16 et 34 mm de diamètre et le plus grand (BCL2645) entre 26 et 42 mm (figure 2). Les deux tailles de ballonnet sont compatibles avec des gaines 18 F.

FIGURE 1 : CATHETER A BALLONNET TRILOBE *GORE*®

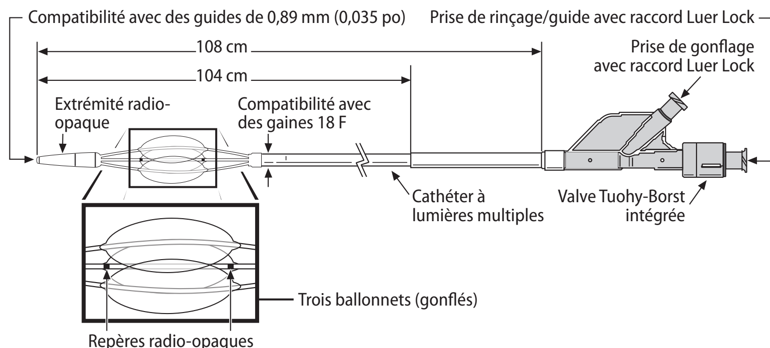
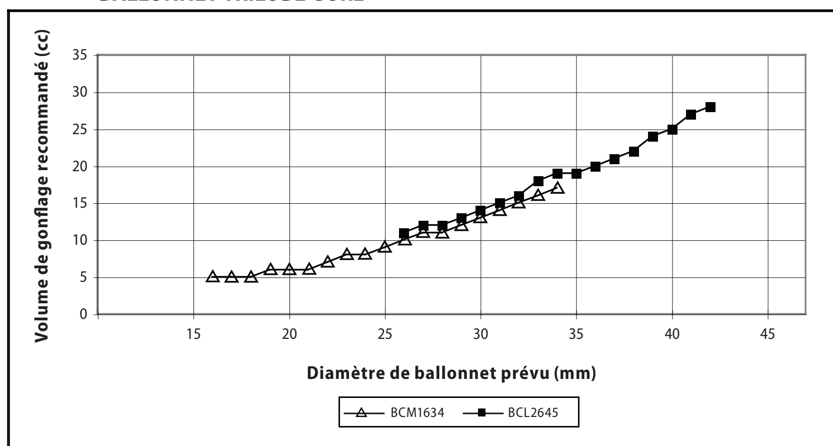


FIGURE 2 : GUIDE DE VOLUME DE GONFLAGE DU CATHÉTER À BALLONNET TRILOBE *GORE*®



INDICATION

Le cathéter à ballonnet trilobé GORE® est indiqué afin de faciliter la dilatation des endoprothèses à déploiement automatique dans les vaisseaux de grand diamètre.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

- Un volume de gonflage excessif pourra engendrer la rupture du ballonnet, une embolisation, des lésions vasculaires, la rupture du vaisseau ou la mort du patient.

- Cesser de faire avancer ou de rétracter le cathéter à ballonnet en cas de résistance perceptible. Arrêter et évaluer la cause de la résistance. Un mouvement continu face à une résistance pourra se solder par la migration de la prothèse, des lésions vasculaires et/ou l'endommagement du cathéter.
- Ne pas faire avancer ou rétracter le cathéter à ballonnet avec les ballonnets gonflés. S'assurer que les ballonnets sont dégonflés sous fluoroscopie avant de déplacer le cathéter à ballonnet.
- Ne pas gonfler les ballonnets en des points du vaisseau portant une couche significative de plaque calcifiée sous peine d'entraîner la rupture du ballonnet et/ou une lésion vasculaire.
- Ne pas utiliser dans l'aorte ascendante dans la mesure où W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) dispose d'informations insuffisantes pour étayer cette application.
- Si le cathéter à ballonnet dégonflé se bloque sur le bord avant de la gaine d'introduction durant sa rétraction, le pousser avec précaution légèrement vers l'avant, tout en maintenant la gaine d'introduction stationnaire, puis faire pivoter le cathéter à ballonnet. Essayer de rétracter avec précaution le cathéter à ballonnet dans la gaine d'introduction. Les autres méthodes consistent à rétracter le guide jusqu'à ce que son extrémité soit bien à l'intérieur du cathéter à ballonnet et/ou rétracter légèrement la gaine d'introduction jusqu'à ce que son extrémité atteigne une section plus droite du vaisseau. À ce stade, essayer de rétracter le cathéter à ballonnet de la gaine. En cas de résistance, retirer ensemble le cathéter à ballonnet et la gaine d'introduction.
- L'utilisation incorrecte du cathéter à ballonnet risque d'entraîner le mouvement de la prothèse et pourra exiger la mise en place d'une prothèse supplémentaire ou une intervention chirurgicale.
- Observer le gonflage et le dégonflage des ballonnets sous fluoroscopie pour garantir le fonctionnement correct du cathéter à ballonnet. Le retrait du cathéter à ballonnet avant dégonflage pourra se solder par la migration de la prothèse, des lésions vasculaires et/ou l'endommagement du cathéter.
- Ne pas utiliser d'injecteur à haute pression.

PRECAUTIONS

- Le dispositif médical GORE® est à usage unique seulement ; ne pas réutiliser le dispositif. Gore ne dispose d'aucune donnée relative à la réutilisation de ce dispositif. Toute réutilisation pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou des complications lors de l'intervention, notamment l'endommagement du dispositif, l'altération de la biocompatibilité du dispositif et la contamination du dispositif. Toute réutilisation pourrait entraîner uneinfection, une lésion grave ou le décès du patient.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption mentionnée sur l'étiquette (« À utiliser avant le »).
- Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé ou si la barrière stérile n'est pas intacte.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables pouvant exiger une intervention incluent, sans s'y limiter : fièvre ; infection ; hémorragie ou saignement au site d'introduction du cathéter ; hématome ; fistule lymphatique ; lésion neurologique locale ; fistule artérioveineuse ; pseudo-anévrysme ; thrombose ; embolisation ; trauma au niveau du vaisseau, y compris spasme, dissection, perforation ou rupture ; insuffisance rénale ; réaction allergique au produit de contraste ; complications respiratoires ; accident vasculaire cérébral ; arythmie ; infarctus du myocarde ; mouvement ou occlusion de la prothèse ; rupture d'anévrysme et décès.

CONTENU/PRESENTATION

Le cathéter à ballonnet trilobé GORE® est fourni stérile et apyrogène.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker dans un endroit frais et sec.

MATERIEL REQUIS

- Seringue de 60 cc ou moins
- Sérum physiologique hépariné
- Guide de 0,89 mm (0,035 po), 250 cm ou plus
- Gaine d'introduction 18 F ou plus
- Produit de contraste radio-opaque
- Robinet d'arrêt à 3 voies

MODE D'EMPLOI

Préparation du cathéter à ballonnet

1. Retirer le cathéter à ballonnet trilobé GORE® de son emballage et l'examiner pour s'assurer qu'il est intact.
2. Ouvrir la valve Tuohy-Borst sur la prise de rinçage/guide. Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
3. Attacher un robinet d'arrêt à 3 voies à la prise de gonflage.
4. Remplir une seringue de 60 cc, ou moins grande, au 30/70e de produit de contraste radio-opaque/sérum physiologique (solution de contraste diluée) et attacher au robinet d'arrêt de la prise de gonflage.
5. Orienter le cathéter à ballonnet avec l'extrémité pointant vers le bas. Aspirer l'air des ballonnets et du cathéter à l'aide de la seringue. Ensuite, gonfler partiellement les ballonnets avec la solution de contraste diluée. Reprendre l'aspiration et le gonflage jusqu'à ce que l'air ait été complètement évacué des ballonnets.
6. Gonfler le cathéter à ballonnet avec 15 cc de solution de contraste diluée. Inspecter le cathéter à ballonnet afin de s'assurer de la formation des trois lobes et de l'absence de fuite.

   REMARQUE : si les trois lobes ne se forment pas ou si une fuite de cathéter à ballonnet est constatée en cours de gonflage, ne pas utiliser le cathéter à ballonnet.
7. Créer un vide en aspirant le cathéter à ballonnet et fermer le robinet d'arrêt pour maintenir le vide sur le cathéter à ballonnet.

Gonflage du cathéter à ballonnet

1. En maintenant le vide dans le cathéter à ballonnet, avancer le cathéter sur un guide de 0,89 mm (0,035 po), à travers une gaine d'introduction 18 F ou de diamètre supérieur.
2. Sous fluoroscopie, positionner le cathéter à ballonnet à l'aide des repères radio-opaques.
3. Le volume de solution de contraste diluée utilisé pour gonfler le cathéter à ballonnet déterminera le diamètre de ballonnet obtenu (figure 2). Observer le gonflage des ballonnets sous fluoroscopie pour déterminer si un volume de gonflage supplémentaire est requis pour optimiser leur contact. Pour éviter un trauma vasculaire, ne pas surgonfler les ballonnets par rapport au diamètre de l'artère ou d'autres dispositifs.
4. Dégonfler le cathéter à ballonnet, le faire pivoter d'environ 60º et reprendre le gonflage.

Retrait du cathéter à ballonnet

1. Une fois la procédure terminée, dégonfler les ballonnets en créant le vide par aspiration dans le cathéter à ballonnet et retirer du réseau vasculaire.
2. Observer le dégonflage et le retrait du cathéter à ballonnet sous fluoroscopie.
3. Si le cathéter à ballonnet dégonflé se bloque sur le bord avant de la gaine d'introduction durant sa rétraction, le pousser avec précaution légèrement vers l'avant, tout en maintenant la gaine d'introduction stationnaire, puis faire pivoter le cathéter à ballonnet. Essayer de rétracter avec précaution le cathéter à ballonnet dans la gaine d'introduction. Les autres méthodes consistent à rétracter le guide jusqu'à ce que son extrémité soit bien à l'intérieur du cathéter à ballonnet et/ou rétracter légèrement la gaine d'introduction jusqu'à ce que son extrémité atteigne une section plus droite du vaisseau. À ce stade, essayer de rétracter le cathéter à ballonnet de la gaine. En cas de résistance, retirer ensemble le cathéter à ballonnet et la gaine d'introduction.

COMMUNICATION D'EVENEMENTS INDESIRABLES LIES AU CATHETER A BALLONNET

Tout événement indésirable impliquant le cathéter à ballonnet trilobé GORE® devra être immédiatement signalé à W. L. Gore & Associates. Pour signaler un événement aux États-Unis, appeler le 800.437.8181. En dehors des États-Unis, contacter l'agent technique local.

DÉFINITIONS

Utiliser avant le

Attention

Consulter le mode d'emploi

Ne pas restériliser

Ne pas réutiliser

REF Numéro de référence

LOT Code du lot

EC REP Mandataire établi dans la Communauté européenne

Rx Only ATTENTION : Selon loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription.

STERILE Stérile

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Conserver au sec

Conserver dans un endroit frais

Diamètre du dispositif (mm)

Compatibilité du guide

Fabricant

Volume de gonflage recommandé (ml)

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR

GORE® Tri-Lobe-Ballonkatheter

VORSICHT: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben oder verwendet werden.

Vor Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle in diesen Anweisungen enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen befolgen, da ansonsten Komplikationen auftreten können.

BESCHREIBUNG

Der (in Abbildung 1 dargestellte) GORE® Tri-Lobe-Ballonkatheter (Ballonkatheter) ist ein elastischer, dreifach gelappter Polyurethan-Ballonkatheter. Die gelappte Ausführung des Ballonkatheters ermöglicht eine Insufflation ohne vollständige Blockierung des Blutflusses der Aorta (siehe Angaben zum Balloninsufflationsvolumen in Abbildung 2). Die drei Polyurethan-Ballons sitzen am vorderen Ende eines mehrlumigen Katheterschafts. Die Ballonränder sind durch röntgendichte Markierungen ausgewiesen. Jedes der drei Insufflationslumina ist mit einem der Ballons verbunden. Die Insufflationsöffnung ist mit allen Insufflationslumina verbunden und besitzt einen Luer-Anschluss. Durch das Führungsdrahtlumen kann ein Führungsdraht von 0,035 Zoll (0,89 mm) Durchmesser für den führungsdrahtunterstützten Zugang eingeführt werden. Das hintere Ende des Führungsdrahtlumens ist mit einer Spül-/Führungsdrahtöffnung mit Luer-Anschluss ausgestattet, die zum Spülen des Führungsdrahtlumens dient. In das hintere Ende des Führungsdrahtlumens ist ein Tuohy-Borst-Ventil integriert.

Der GORE® Tri-Lobe-Ballonkatheter ist in zwei Größen erhältlich. Der kleinere Ballon (BCM1634) kann auf Durchmesser von 16 bis 34 mm insuffliert werden, der größere Ballon (BCL2645) auf Durchmesser von 26 bis 42 mm (Abbildung 2). Beide Ballongrößen sind mit 18-Charr-Schleusen kompatibel.

ABBILDUNG 1: *GORE®* TRI-LOBE-BALLONKATHETER

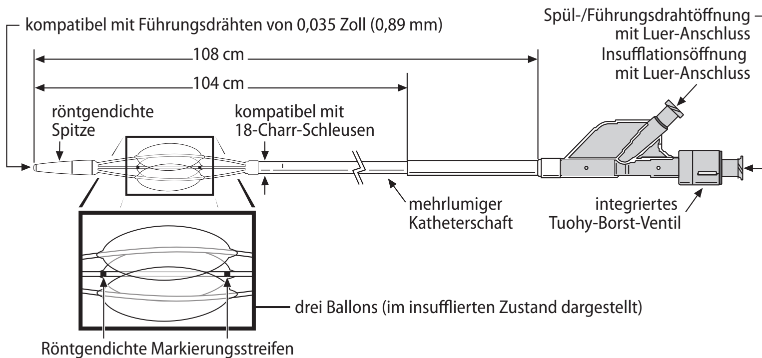
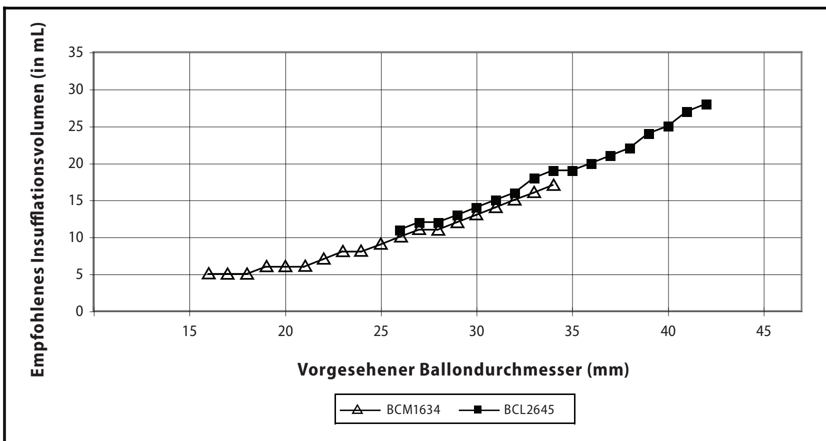


ABBILDUNG 2: INSUFFLATIONSVOLUMINA FÜR DEN *GORE®* TRI-LOBE-BALLON



VERWENDUNGSZWECK

Der GORE® Tri-Lobe-Ballonkatheter ist zur Unterstützung der Dilatation von selbstaufweitenden Endoprothesen in Gefäßen großer Durchmesser vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- Ein zu großes Insufflationsvolumen kann eine Ballonruptur, Embolie, Gefäßschädigung, Gefäßruptur oder das Ableben des Patienten zur Folge haben.
- Falls beim Vorschieben bzw. Zurückziehen des Ballonkatheters Widerstand spürbar ist, innehalten und die Ursache des Widerstandes ermitteln. Fortgesetzte Bewegung bei Widerstand kann zur Migration der Prothese sowie zu Gefäßschädigung und/oder Katheterschäden führen.

- Den Ballonkatheter nicht bei insufflierten Ballons vorschieben bzw. zurückziehen. Vor dem Bewegen des Ballonkatheters unter Durchleuchtungskontrolle sicherstellen, dass die Ballons entleert sind.
- Die Ballons nicht in Bereichen mit signifikanten kalzifizierten Plaques insufflieren, da dies Ballonruptur und/oder Gefäßschädigung zur Folge haben kann.
- Nicht in der A. ascendens verwenden, da W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) keine ausreichenden unterstützenden Daten für diese Anwendung vorliegen.
- Sollte der entleerte Ballonkatheter beim Zurückziehen an der Vorderkante der Einführschleuse hängen bleiben, den Ballonkatheter bei an Ort und Stelle verbleibender Einführschleuse behutsam etwas vorschieben und drehen. Vorsichtig versuchen, den Ballonkatheter in die Einführschleuse zurückzuziehen. Alternativ hierzu kann der Führungsdraht soweit zurückgezogen werden, dass seine Spitze gut innerhalb des Ballonkatheters liegt und/oder die Einführschleuse etwas zurückgezogen werden, bis sich ihre Spitze in einem geradlinigeren Gefäßabschnitt befindet. Anschließend das Zurückziehen des Ballonkatheters aus der Schleuse versuchen. Ist immer noch Widerstand spürbar, den Ballonkatheter und die Einführschleuse gemeinsam entfernen.
- Eine inkorrekte Anwendung des Ballonkatheters kann die Migration der Prothese zur Folge haben und die Platzierung zusätzlicher Prothesen oder eine chirurgische Intervention erforderlich machen.
- Das Insufflieren und Entleeren der Ballons unter Durchleuchtungskontrolle beobachten, um die einwandfreie Funktionalität des Ballonkatheters sicherzustellen. Ein Zurückziehen des Ballonkatheters vor der Entleerung kann zur Migration der Prothese sowie zu Gefäßschädigung und/oder Katheterschäden führen.
- Keine Hochdruckinjektoren verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses GORE® Medizinprodukt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Gore liegen keine Daten bezüglich der Wiederverwendung dieses Produkts vor. Eine Wiederverwendung kann ein Versagen des Produkts oder Komplikationen beim Eingriff verursachen, darunter Schäden am Produkt, Beeinträchtigung der Biokompatibilität des Produkts und Kontamination des Produkts. Eine Wiederverwendung kann zu Infektion, schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums („use by“) nicht mehr verwenden.
- Bei beschädigter Vorrichtung oder beeinträchtigtem Sterilschutz nicht verwenden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den unerwünschten Ereignissen, die eine Intervention erforderlich machen können, zählen u. a.: Fieber; Infektion; Hämorrhagie oder Blutung an der Kathetereinführstelle; Hämatom; Lymphfistel; lokale Nervenschädigung; arteriovenöse Fistel; Pseudoaneurysma; Thrombose; Embolie; Gefäßwandtrauma, einschließlich Spasmus, Dissektion, Perforation oder Ruptur; Niereninsuffizienz oder -versagen; allergische Reaktion auf das Kontrastmittel; Atmungskomplikationen; Schlaganfall; Arrhythmie; Myokardinfarkt; Migration oder Verschluss der Prothese; Aneurysmaruptur und Exitus.

INHALT/LIEFERFORM

Der GORE® Tri-Lobe-Ballonkatheter wird steril und nicht pyrogen geliefert.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Kühl und trocken lagern.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Spritze mit 60 ml oder geringerer Kapazität
- heparinisierte Kochsalzlösung
- Führungsdraht von 0,035 Zoll (0,89 mm) und mindestens 250 cm Länge
- Einführschleuse von mindestens 18 Charr
- röntgendichtes Kontrastmittel
- 3-Wege-Sperrhahn

GEBRAUCHSANWEISUNG

Ballonkathetervorbereitung

1. Den GORE® Tri-Lobe-Ballonkatheter aus seiner Packung entnehmen und im Hinblick auf eventuelle Beschädigungen untersuchen.
2. Das Tuohy-Borst-Ventil an der Spül-/Führungsdrahtöffnung öffnen. Durch das Führungsdrahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
3. Einen 3-Wege-Sperrhahn am Insufflationsanschluss anbringen.
4. Eine Spritze von 60 ml oder geringerer Kapazität mit einer 30:70-Mischung aus röntgendichtem Kontrastmittel und Kochsalzlösung (Kontrastmittelverdünnung) füllen und am Sperrhahn der Insufflationsöffnung anschließen.
5. Den Ballonkatheter so ausrichten, dass seine Spitze nach unten weist. Mit Hilfe der Spritze die Luft aus Ballons und Schaft saugen. Die Ballons anschließend mit Kontrastmittelverdünnung teilweise insufflieren. Das Absaugen und Insufflieren so lange wiederholen, bis alle Luft aus den Ballons entfernt ist.
6. Den Ballonkatheter mit 15 ml Kontrastmittelverdünnung insufflieren. Den Ballonkatheter im Hinblick auf die Ausbildung von drei Lappen sowie im Hinblick auf Lecks inspizieren.

   HINWEIS: Bilden sich keine drei Lappen aus, oder sind während des Insufflierens Ballonkatheterlecks zu bemerken, den Ballonkatheter nicht verwenden.
7. Ein Vakuum am Ballonkatheter anlegen, und den Sperrhahn schließen, um das Ballonkathetervakuum aufrecht zu erhalten.

Insufflieren des Ballonkatheters

1. Unter Aufrechterhaltung des Ballonkathetervakuums den Ballonkatheter über einen 0,035-Zoll-Führungsdraht (0,89 mm) durch eine Einführschleuse von mindestens 18 Charr vorschieben.
2. Den Ballonkatheter unter Durchleuchtungskontrolle anhand der röntgendichten Markierungen positionieren.
3. Das zur Insufflation des Ballonkatheters verwendete Volumen an Kontrastmittelverdünnung bestimmt den erzielten Ballondurchmesser (Abbildung 2). Die Insufflation der Ballons unter Durchleuchtungskontrolle beobachten, um festzustellen, ob für einen optimalen Ballonkontakt eine Erweiterung des Insufflationsvolumens erforderlich ist. Zur Vermeidung eines Gefässtraumas die Ballons nicht zu stark insufflieren (in Bezug auf den Durchmesser der Arterie oder sonstiger Vorrichtungen).
4. Den Ballonkatheter entleeren, ihn um ca. 60° drehen und das Insufflieren wiederholen.

Zurückziehen des Ballonkatheters

1. Nach Abschluss des Verfahrens die Ballons durch Anlegen eines Vakuums am Ballonkatheter entleeren und aus dem Gefäßsystem entfernen.
2. Das Entleeren und Zurückziehen des Ballonkatheters unter Durchleuchtungskontrolle beobachten.
3. Sollte der entleerte Ballonkatheter beim Zurückziehen an der Vorderkante der Einführschleuse hängen bleiben, den Ballonkatheter bei an Ort und Stelle verbleibender Einführschleuse behutsam etwas vorschieben und drehen. Vorsichtig versuchen, den Ballonkatheter in die Einführschleuse zurückzuziehen. Alternativ hierzu kann der Führungsdraht soweit zurückgezogen werden, bis seine Spitze gut innerhalb des Ballonkatheters liegt und/oder die Einführschleuse etwas zurückgezogen werden, bis sich ihre Spitze in einem geradlinigeren Gefäßabschnitt befindet. Anschließend das Zurückziehen des Ballonkatheters aus der Schleuse versuchen. Ist immer noch Widerstand spürbar, den Ballonkatheter und die Einführschleuse gemeinsam entfernen.

MELDUNG BALLONKATHETERBEZOGENER UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE

Sämtliche den GORE® Tri-Lobe-Ballonkatheter betreffende unerwünschte Ereignisse sind W. L. Gore & Associates unverzüglich zu melden. Innerhalb der USA zur Meldung unerwünschter Ereignisse bitte die Rufnummer (800) 437-8181 wählen. Außerhalb der USA bitte an die zuständige technische Vertretung wenden.

DEFINITIONEN

 Verfallsdatum

 Achtung

 Siehe Gebrauchsanweisung

 Nicht resterilisieren

 Nicht zur Wiederverwendung

 Katalognummer

 Chargennummer

 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

 ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.

 Steril

 Sterilisation mit Ethylenoxid

 Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

 Trocken aufbewahren

 Kühl aufbewahren

 Produktdurchmesser (mm)

 Führungsdrahtkompatibilität

 Hersteller

 Empfohlenes Insufflationsvolumen (ml)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ

τον καθετήρα μπαλονιού GORE® Tri-Lobe

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση, διανομή ή χρήση της συσκευής αυτής από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

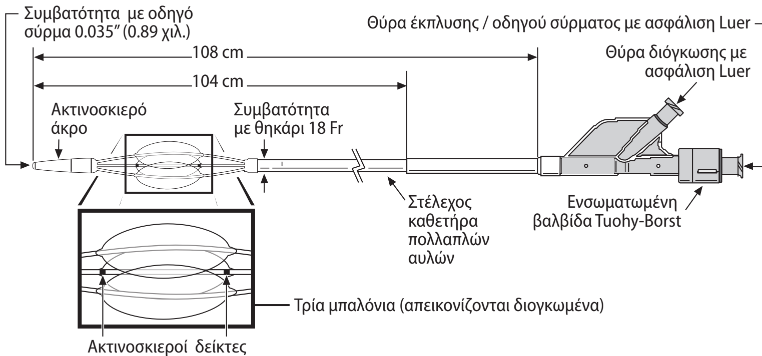
Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρήστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες. Η σχετική παράλειψη μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

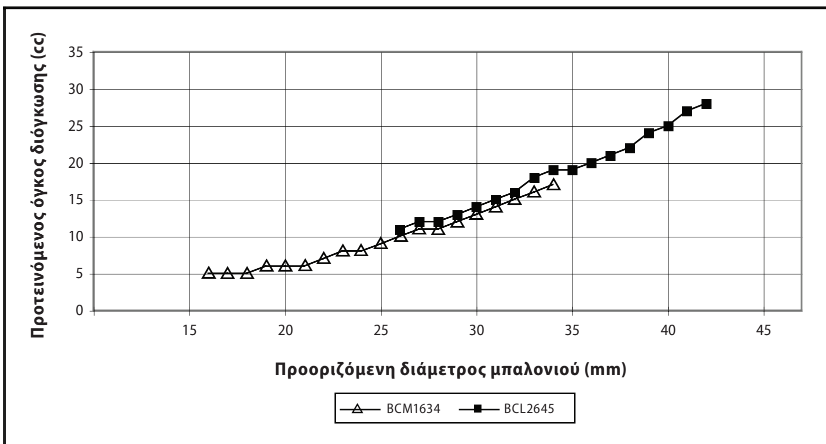
Ο καθετήρας μπαλονιού GORE® Tri-Lobe (καθετήρας μπαλονιού) (Εικόνα 1) είναι ένας προσαρμοζόμενος καθετήρας μπαλονιού πολυουρεθάνης τριών λοβών. Το σχέδιο λοβού του καθετήρα μπαλονιού επιτρέπει διόγκωση χωρίς πλήρη φραγή της ροής του αίματος στην αορτή (βλέπε Εικόνα 2 για τον όγκο διόγκωσης του μπαλονιού). Τα τρία μπαλόνια πολυουρεθάνης είναι τοποθετημένα στο προπορευόμενο άκρο ενός άξονα καθετήρα πολλαπλών αυλών. Οι ακτινοσκιεροί δείκτες δείχνουν τα άκρα μπαλονιών. Καθένας από τους τρεις αυλούς διόγκωσης επικοινωνεί με ένα από τα μπαλόνια. Η θύρα διόγκωσης επικοινωνεί με όλους τους αυλούς διόγκωσης και είναι συνδεδεμένη με μια ασφάλιση Luer. Ο αυλός οδηγού σύρματος επιτρέπει την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος διαμέτρου 0.035” (0.89 χιλ.) για την πρόσβαση επάνω από το σύρμα. Το ουραίο άκρο του αυλού οδηγού σύρματος είναι συνδεδεμένο με μια θύρα έκπλυσης / οδηγού σύρματος με ασφάλιση Luer που χρησιμοποιείται για την έκπλυση του αυλού οδηγού σύρματος. Μια βαλβίδα Tuohy-Borst είναι ενσωματωμένη μέσα στο ουραίο άκρο του αυλού οδηγού σύρματος.

Ο καθετήρας μπαλονιού τριών λοβών GORE® Tri-Lobe διατίθεται σε δύο μεγέθη. Το μικρότερο μπαλόνι (BCM1634) μπορεί να φουσκώσει σε διαμέτρους 16 χιλ. έως 34 χιλ. και το μεγαλύτερο μπαλόνι (BCL2645) μπορεί να φουσκώσει σε διαμέτρους 26 χιλ. έως 42 χιλ. (Εικόνα 2). Και τα δύο μεγέθη μπαλονιών είναι συμβατά με θηκάρι 18 Fr.

ΕΙΚΟΝΑ 1: ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ *GORE®* TRI-LOBE



ΕΙΚΟΝΑ 2: ΟΔΗΓΟΣ ΟΓΚΟΥ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ *GORE®* TRI-LOBE



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο καθετήρας μπαλονιού GORE® Tri-Lobe προορίζεται για την υποστήριξη κατά τη διαστολή των αυτό-εκπτυσσόμενων ενδοπροθέσεων σε αγγεία μεγάλης διαμέτρου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο υπερβολικός όγκος διόγκωσης ίσως έχει ως αποτέλεσμα ρήξη του μπαλονιού, εμβολή, βλάβη στο αγγείο, ρήξη στο αγγείο ή θάνατο του ασθενούς.
- Μη συνεχίζετε εάν αισθάνεστε αντίσταση κατά την προώθηση ή απόσυρση του καθετήρα μπαλονιού. Σταματήστε και αξιολογήστε την αιτία της αντίστασης. Η συνεχής κίνηση όταν υπάρχει αντίσταση ίσως έχει ως αποτέλεσμα μετανάστευση της πρόθεσης, βλάβη στο αγγείο και / ή βλάβη στον καθετήρα.

- Μην προωθείτε ή αποσύρετε τον καθετήρα μπαλονιού ενώ τα μπαλόνια είναι διογκωμένα. Προτού μετακινήσετε τον καθετήρα μπαλονιού, εξασφαλίζετε με τη χρήση ακτινοσκόπησης ότι τα μπαλόνια έχουν αδειάσει.
- Μη διογκώνετε τα μπαλόνια σε περιοχές με σημαντικά ασβεστοποιημένη πλάκα. Ίσως συμβούν ρήξη και / ή βλάβη στο αγγείο.
- Μη χρησιμοποιείτε στην ανιούσα αορτή καθώς η W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) έχει ανεπαρκείς πληροφορίες για την υποστήριξη αυτής της εφαρμογής.
- Εάν ο άδειος καθετήρας μπαλονιού πιαστεί στο προπορευόμενο άκρο του θηκαρίου εισαγωγής κατά την απόσυρση, ωθήστε προσεκτικά ελαφρώς προς τα εμπρός τον καθετήρα μπαλονιού, κρατώντας σταθερό το θηκάριο εισαγωγής και περιστρέφοντας τον καθετήρα μπαλονιού. Προσπαθήστε προσεκτικά να αποσύρετε τον καθετήρα μπαλονιού μέσα στο θηκάριο εισαγωγής. Εναλλακτικά μπορείτε να τραβήξετε το πίσω μέρος του οδηγού σύρματος έως ότου το άκρο οδηγού σύρματος έχει εισαχθεί εντελώς μέσα στον καθετήρα μπαλονιού και / ή μπορείτε να τραβήξετε το θηκάριο εισαγωγής ελαφρώς προς τα πίσω έως ότου το άκρο του θηκαρίου βρίσκεται σε έναν πιο ευθύγραμμο τομέα του αγγείου. Σε αυτό το σημείο, προσπαθήστε να αποσύρετε τον καθετήρα μπαλονιού από το θηκάριο. Εάν αισθάνεστε ακόμα αντίσταση, απομακρύνετε τον καθετήρα μπαλονιού και το θηκάριο εισαγωγής μαζί.
- Η εσφαλμένη χρήση του καθετήρα μπαλονιού ίσως έχει ως αποτέλεσμα μετακίνηση της πρόθεσης και ίσως απαιτήσει συμπληρωματική πρόθεση ή χειρουργική επέμβαση.
- Παρατηρήστε την διόγκωση και την εκκένωση των μπαλονιών υπό ακτινοσκόπηση ώστε να εξασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία του καθετήρα μπαλονιού. Η απόσυρση του καθετήρα μπαλονιού πριν από την εκκένωση ίσως έχει ως αποτέλεσμα μετακίνηση της πρόθεσης, βλάβη στο αγγείο και / ή βλάβη του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευή έγχυσης υψηλής πίεσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ιατρική συσκευή GORE® έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η Gore δεν διαθέτει δεδομένα σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αστοχία της συσκευής ή διεπεμβατικές επιπλοκές, όπως ζημιά της συσκευής, μείωση της βιοσυμβατότητας και μόλυνση της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή.
- Να μην επαναποστειρωθεί.
- Να μην κάνετε χρήση μετά την αναγραφόμενη "χρήση έως" (ημερομηνία λήξης).
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν έχει υποστεί ζημιά ή αν έχει καταστραφεί ο αποστειρωτικός φραγμός.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις για τις οποίες ίσως απαιτείται παρέμβαση μπορούν να περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων: Πυρετός, λοίμωξη, αιμορραγία στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα, αιμάτωμα, συρίγγιο με μίγμα αίματος με νερό, τοπική νευρολογική βλάβη, αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα, θρόμβωση, εμβολισμός, τραύμα του τοιχώματος αγγείου, συμπεριλαμβανομένου σπασμού, διαχωρισμός, διάτρηση ή ρήξη, νεφρική ανεπάρκεια ή βλάβη, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο, αναπνευστικές επιπλοκές, εγκεφαλικό επεισόδιο, αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, μετακίνηση ή έμφραξη της πρόθεσης, ρήξη ανευρύσματος και θάνατο.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ / ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο καθετήρας μπαλονιού GORE® Tri-Lobe διατίθεται αποστειρωμένος και μη πυρετογόνος.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- σύριγγα 60 cc ή μικρότερη
- Ηπαρινισμένος ορός
- Οδηγός σύρμα 0.035" (0.89 mm), 250 cm ή μακρύτερος
- 18 Fr θηκάρι εισαγωγέα, ή μεγαλύτερο
- Ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο
- Τριοδική στρόφιγγα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία καθετήρα μπαλονιού

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού GORE® Tri-Lobe από τη συσκευασία του και εξετάστε για πιθανή ζημιά.
2. Ανοίξτε τη βαλβίδα Tuohy-Borst και τη θύρα έκπλυσης / οδηγού σύρματος. Εκπλύντε με ηπαρινισμένο ορό μέσα από τον αυλό οδηγού σύρματος.
3. Προσαρτήστε μια τριοδική στρόφιγγα στη θύρα διόγκωσης.
4. Γεμίστε μια σύριγγα 60 cc ή μικρότερη με ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο 30:70 σε αλατούχο διάλυμα (διαλυμένο σκιαγραφικό μέσο) και τοποθετήστε τη στη στρόφιγγα της θύρας διόγκωσης.
5. Κατευθύνετε τον καθετήρα μπαλονιού με το άκρο προς τα κάτω. Αναρροφήστε αέρα από τα μπαλόνια και τον άξονα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα. Στη συνέχεια διογκώστε εν μέρει τα μπαλόνια με διαλυμένο σκιαγραφικό μέσο. Επαναλάβετε την αναρρόφηση και τη διόγκωση έως ότου όλος ο αέρας έχει εκκενωθεί από τα μπαλόνια.
6. Διογκώστε τον καθετήρα μπαλονιού με 15 cc διαλυμένου σκιαγραφικού μέσου. Επιθεωρήστε τον καθετήρα μπαλονιού για τη δημιουργία τριών λοβών και για την παρουσία διαρροών.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν έχουν δημιουργηθεί τρεις λοβοί ή εάν ανιχνευθεί διαρροή στον καθετήρα μπαλονιού κατά τη διόγκωση, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα μπαλονιού.
7. Αναρροφήστε ένα κενό στον καθετήρα μπαλονιού και κλείστε τη στρόφιγγα για να διατηρήσετε το κενό στον καθετήρα μπαλονιού.

Διόγκωση (Διογκώσεις) καθετήρα μπαλονιού

1. Διατηρώντας ένα κενό στον καθετήρα μπαλονιού, προωθήστε τον καθετήρα μπαλονιού πάνω από ένα οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm), μέσα από ένα θηκάριο 18 Fr ή μεγαλύτερο.
2. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση, τοποθετήστε τον καθετήρα μπαλονιού χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκιερούς δείκτες.
3. Ο όγκος διαλυμένου σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του καθετήρα μπαλονιού θα καθορίσει την επιτευχθείσα διάμετρο μπαλονιού (Εικόνα 2). Παρατηρήστε τη διόγκωση των μπαλονιών υπό ακτινοσκόπηση για να καθορίσετε εάν απαιτείται συμπληρωματικός όγκος διόγκωσης για τη βελτιστοποίηση της επαφής μπαλονιού. Για την αποφυγή τραυματισμού του αγγείου, μην υπερ-διογκώνετε τα μπαλόνια σε σχέση με τη διάμετρο της αρτηρίας ή άλλων συσκευών.
4. Ξεφουσκώστε τον καθετήρα μπαλονιού, στρέψτε τον καθετήρα μπαλονιού περίπου 60º και επαναλάβετε τη διόγκωση.

Απόσυρση καθετήρα μπαλονιού

1. Εφόσον έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία, αδειάστε τα μπαλόνια αναρροφώντας ένα κενό στον καθετήρα μπαλονιού και απομακρύνοντας από το αγγειακό σύστημα.
2. Παρατηρήστε την εκκένωση και την απόσυρση του καθετήρα μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση.
3. Εάν ο άδειος καθετήρας μπαλονιού πιαστεί στο προπορευόμενο άκρο του θηκαρίου εισαγωγής κατά την απόσυρση, ωθήστε προσεκτικά ελαφρώς προς τα εμπρός τον καθετήρα μπαλονιού, κρατώντας σταθερό το θηκάριο εισαγωγής και περιστρέφοντας τον καθετήρα μπαλονιού. Προσπαθήστε προσεκτικά να αποσύρετε τον καθετήρα μπαλονιού μέσα στο θηκάριο εισαγωγής. Εναλλακτικά μπορείτε να τραβήξετε το πίσω μέρος του οδηγού σύρματος έως ότου το άκρο οδηγού σύρματος έχει εισαχθεί εντελώς μέσα στον καθετήρα μπαλονιού και / ή μπορείτε να τραβήξετε το θηκάριο εισαγωγής ελαφρώς προς τα πίσω έως ότου το άκρο του θηκαρίου βρίσκεται σε έναν πιο ευθύγραμμο τομέα του αγγείου. Σε αυτό το σημείο, προσπαθήστε να αποσύρετε τον καθετήρα μπαλονιού από το θηκάριο. Εάν αισθάνεστε ακόμα αντίσταση, απομακρύνετε τον καθετήρα μπαλονιού και το θηκάριο εισαγωγής μαζί.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

Οποιεσδήποτε παρενέργειες σχετικές με τον καθετήρα μπαλονιού GORE® Tri-Lobe πρέπει να αναφέρονται αμέσως στην W. L. Gore & Associates. Για να αναφέρετε ένα συμβάν στις ΗΠΑ, καλέστε στο 800.437.8181. Εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του σέρβις.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Ημερομηνία λήξης

Προσοχή

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

STERILIZE Μην επαναποστειρώνετε

Μην επαναχρησιμοποιείτε

REF Αριθμός καταλόγου

LOT Κωδικός παρτίδας

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Rx Only ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση, διανομή ή χρήση της συσκευής αυτής από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

STERILE Αποστειρωμένο

STERILE EO Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Να διατηρείται στεγνό

Φυλάσσετε σε δροσερό μέρος

Διάμετρος συσκευής (mm)

Συμβατότητα οδηγού σύρματος

Κατασκευαστής

Συνιστώμενος όγκος διόγκωσης (ml)

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

GORE® Tri-Lobe ballonkatéter

FIGYELEM! A szövetségi (USA) törvények az eszköz eladását, forgalmazását, illetve használatát orvosok számára korlátozzák, vagy orvosi rendelvény meglétéhez kötik.

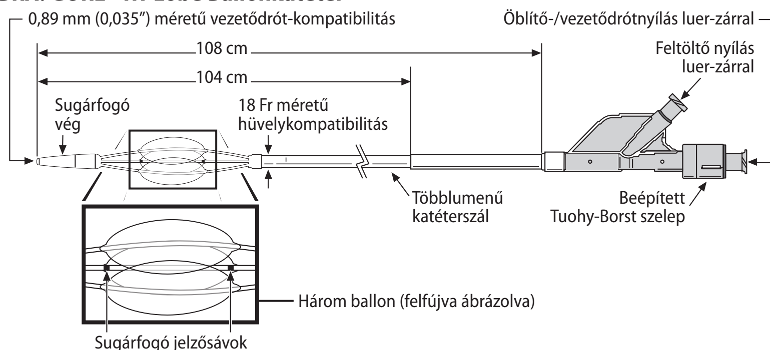
Használat előtt gondosan olvassa el az összes utasítást. Tartsa be az itt leírt valamennyi figyelmeztetést és elővigyázatossági szabályt. Amennyiben ezt elmulasztja, nem kívánt komplikációk léphetnek fel.

LEÍRÁS

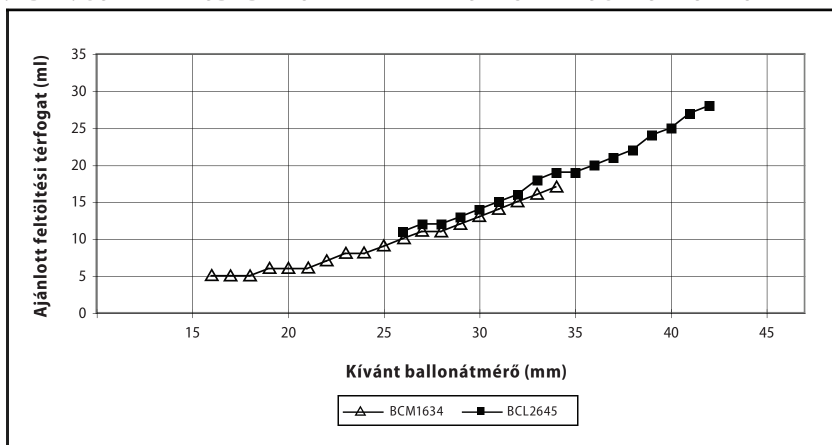
A GORE® Tri-Lobe ballonkatéter (ballonkatéter) (1. ábra) egy tágulékony, háromlebenyű poliuretán ballonkatéter. A ballonkatéter lebenyes kialakítása lehetővé teszi az artériás véráramlás teljes elzárása nélküli feltöltést (a ballon feltöltési térfogatai az 2. ábrán találhatóak). A három poliuretán ballon egy többlumenű katéterszár vezető végén található. A ballonszéleket sugárfogó jelzések mutatják. A három felfújható lumen mindegyike közlekedik az egyik ballonnal. A felfújónyílás mindegyik felfújható lumennel közlekedik, és egy luer-záron keresztül kapcsolódik az eszközhöz. A vezetődrót lumen egy 0,89 mm (0,035 hüvelyk) átmérőjű vezetődrót bevezetését teszi lehetővé a dróton át történő hozzáféréshez. A vezetődrótlumen hátsó végén található egy luer-zárral ellátott öblítő-/vezetődrótnyílás, amely a vezetődrót lumenének öblítésére használható. A vezetődrótlumen hátsó végében található egy Tuohy-Borst szelep.

A GORE® Tri-Lobe ballonkatéter két méretben áll rendelkezésre. A kisebb ballon (BCM1634) 16 mm – 34 mm átmérőre, a nagyobb ballon (BCL2645) pedig 26 mm – 42 mm átmérőre fújható fel (2. ábra). Mindkét ballonméret 18 Fr méretű hüvelyekkel kompatibilis.

1. ÁBRA: GORE® Tri-Lobe Ballonkatéter



2. ÁBRA: GORE® TRI-LOBE BALLONKATÉTER FELTÖLTÉSI TÉRFOGAT ÚTMUTATÓ



RENDELTETÉS

A GORE® Tri-Lobe ballonkatéter önnyíló endoprotézisek tágításának elősegítésére szolgál nagy átmérőjű erekben.

ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A túl nagy feltöltési térfogat ballonszakadást, embóliát, érkárosodást, érszakadást, illetve a beteg halálát idézheti elő.
- Ne folytassa, ha a ballonkatéter bevezetése vagy visszahúzása során ellenállást tapasztal. Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát. Az ellenállással szemben végzett további mozgatás a protézis elvándorlását okozhatja, érsérüléshez, illetve katétersérüléshez vezethet.
- Ne tolja előre vagy húzza vissza a ballonkatétert, amíg a ballonok feltöltött állapotban vannak.
  A ballonkatéter mozgatása előtt röntgenátvilágítással győződjön meg róla, hogy a ballonok le vannak eresztve.
- Ne fújja fel a ballonokat jelentősen elmeszesedett plakkok területén. A ballon szakadása, illetve az ér károsodása léphet fel.

- Ne alkalmazza a felszálló aortában, mert az ilyen alkalmazás jóváhagyásához a W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) elégtelen adatokkal rendelkezik.
- Ha a leengedett ballonkatéter visszahúzás közben elakad a bevezető hüvely vezető szélében, akkor óvatosan tolja előre a ballonkatétert a bevezető hüvely egy helyben tartása mellett, majd forgassa el a ballonkatétert. Óvatosan próbálja meg visszahúzni a ballonkatétert a bevezető hüvelybe. Alternatív mód a vezetődrót visszahúzása úgy, hogy a vezetődrót hegye biztosan a ballonkatéterben legyen, illetve a bevezető hüvely enyhe visszahúzása úgy, hogy annak vége az ér egy egyenesebb szakaszába kerüljön. Ekkor próbálja meg kihúzni a ballonkatétert a hüvelyből. Amennyiben továbbra is ellenállást érez, együtt távolítsa el a ballonkatétert és a bevezető hüvelyt.
- A ballonkatéter helytelen használata a protézis elmozdulását eredményezheti, és újabb protézis behelyezését vagy sebészi beavatkozást tehet szükségessé.
- A ballonok helyes működésének ellenőrzéséhez röntgenátvilágítás alatt figyelje a ballonkatéter feltöltését és leengedését. A ballonkatéter leengedés előtti kihúzása a protézis elvándorlását okozhatja, érsérüléshez, illetve katétersérüléshez vezethet.
- Ne használjon nagynyomású befecskendező eszközt.

ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INTÉZKEDÉSEK

- A GORE® orvosi eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték; ne használja újra az eszközt. A Gore nem rendelkezik az eszköz ismételt használatára vonatkozó adatokkal. Az ismételt használat az eszköz nem megfelelő működését okozhatja, vagy eljárási komplikációkat eredményezhet, egyebek között az eszköz károsodását, az eszköz biológiai kompatibilitásának csökkenését és az eszköz szennyeződését. Az ismételt használat esetén fertőzés, súlyos személyi sérülés vagy a beteg halála következhet be.
- Tilos újrasterilizálni!
- Ne használja a terméket a megjelölt lejárati idő letelte után.
- Ne használja az eszközt, ha sérült, vagy ha a steril védőborítás megsérült.

MELLÉKHATÁSOK

Az esetlegesen beavatkozást igénylő mellékhatások a teljesség igénye nélkül a következők lehetnek: láz; fertőzés; hemorrhagia vagy vérzés a katéter bevezetésének területén; hematoma; nyiroksipoly; helyi neurológiai károsodás; arteriovenosus sipoly; pseudoaneurisma; trombózis; embólia; az érfal sérülése, beleértve a spasmust, a disszekciót, a perforációt vagy a szakadást is; veseelégtelenség vagy leállás; a kontrasztanyagra adott allergiás reakció; légzőszervi komplikációk; stroke, arrhytmia, szívizom infarktus; a protézis elmozdulása vagy elzáródása; aneurisma-szakadás és halál.

TARTALOM/KISZERELÉS

A GORE® Tri-Lobe ballonkatéter szállításkor steril és nem pirogén.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Hűvös, száraz helyen tárolandó.

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- 60 ml-es vagy kisebb fecskendő
- Heparinos sóoldat
- 0,89 mm (0,035 hüvelyk) átmérőjű vezetődrót, 250 cm vagy hosszabb
- 18 Fr méretű vagy nagyobb bevezetőhüvely
- Sugárfogó kontrasztanyag
- 3-utas elzárócsap

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A ballonkatéter előkészítése

1. Vegye ki a GORE® Tri-Lobe ballonkatétert a csomagolásából, és vizsgálja meg, hogy nem károsodott-e.
2. Nyissa ki az öblítő/vezetődrót nyíláson lévő Touhy-Borst szelepet. Öblítse ki a vezetődrót lument heparinozott sóoldattal.
3. Csatlakoztasson egy 3-utas elzárócsapot a feltöltő nyílásra.
4. Töltsön meg egy 60 ml-es vagy kisebb fecskendőt 30:70 arányban sugárfogó kontrasztanyagot és sóoldatot tartalmazó oldattal (hígított kontrasztoldat), és csatlakoztassa a feltöltő nyílás elzárócsapjára.
5. Irányítsa a ballonkatétert hegyével lefelé. A fecskendő segítségével szívjon ki levegőt a ballonokból és a katéterszálból. Ezután töltse fel részlegesen a ballonokat hígított kontrasztoldattal. Ismételje addig a szívást és a befecskendezést, amíg az összes levegő ki nem kerül a ballonokból.
6. Töltse fel a ballonkatétert 15 ml hígított kontrasztoldattal. Vizsgálja meg a ballonkatéter három lebenyének feltöltődését és azt, hogy azok nem szivárognak-e.

   MEGJEGYZÉS: Ha a három lebeny nem töltődik fel, illetve ha a feltöltés alatt a ballonkatéter szivárgását észleli, akkor ne használja a ballonkatétert.
7. Alakítson ki vákuumot a ballonkatéterben, majd zárja el az elzárócsapot a ballonkatéter vákuumának fenntartásához.

A ballonkatéter feltöltése(i)

1. A ballonkatéterben lévő vákuum fenntartása mellett vezesse rá a ballonkatétert egy 0,89 mm (0,035 hüvelyk) méretű vezetődrótra egy 18 Fr méretű vagy nagyobb bevezető hüvelyen át.
2. Röntgenátvilágítás mellett pozícionálja a ballonkatétert a sugárfogó jelzések segítségével.
3. A ballonkatéter feltöltésére használt hígított kontrasztoldat térfogata fogja meghatározni az elért ballonátmérőt (2. ábra). Kövesse a ballonok feltöltését röntgenátvilágítással, így megállapíthatja, hogy az optimális ballonérintkezéshez van-e szükség további feltöltő térfogatra. Az érsérülés elkerülése érdekében ne töltse fel túlságosan a ballonokat az artéria vagy a többi eszköz átmérőjéhez képest.
4. Engedje le a ballonkatétert, forgassa el a ballonkatétert körülbelül 60˚-al, majd ismételje meg a feltöltést.

A ballonkatéter visszahúzása

1. A beavatkozás végeztével engedje le a ballonokat a ballonkatéter leszívásával, majd vegye ki azt az érrendszerből.
2. Kövesse a ballonkatéter leengedését és a visszahúzását röntgenátvilágítással.
3. Ha a leengedett ballonkatéter visszahúzás közben elakad a bevezető hüvely vezető szélében, akkor óvatosan tolja előre a ballonkatétert a bevezető hüvely egy helyben tartása mellett, majd forgassa el a ballonkatétert. Óvatosan próbálja meg visszahúzni a ballonkatétert a bevezető hüvelybe. Alternatív mód a vezetődrót visszahúzása úgy, hogy a vezetődrót hegye biztosan a ballonkatéterben legyen, illetve a bevezető hüvely enyhe visszahúzása úgy, hogy annak vége az ér egy egyenesebb szakaszába kerüljön. Ekkor próbálja meg kihúzni a ballonkatétert a hüvelyből. Amennyiben továbbra is ellenállást érez, együtt távolítsa el a ballonkatétert és a bevezető hüvelyt.

A BALLONKATÉTERREL KAPCSOLATOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK KÖZLÉSE

Minden, a GORE® Tri-Lobe ballonkatéterrel kapcsolatos nemkívánatos eseményt azonnal jelenteni kell a W. L. Gore & Associates vállalatnak. A jelentéshez az Egyesült Államokban tárcsázza a (800) 437-8181 számot. Az Egyesült Államokon kívül hívja a helyi műszaki képviseletet.

DEFINÍCIÓK

 Felhasználható a következő időpontig

 Figyelem!

 Tekintse át a Használati útmutatót



Újrasterilizálni tilos!

 Nem használható fel újra



Katalógusszám



Gyártási tétel kódja



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



FIGYELEM! Az Egyesült Államok Szövetségi Törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető, terjeszthető vagy használható.



Steril



Etilén-oxiddal sterilizálva

 Nem használható, ha a csomagolás sérült

 Szárazon tartandó

 Hűvös helyen tárolandó

 Az eszköz átmérője (mm)

 Vezetődrót-kompatibilitás

 Gyártó

 Ajánlott feltöltési térfogat (ml)

ISTRUZIONI PER L'USO

Catetere a palloncino GORE® Tri-Lobe

ATTENZIONE - Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La loro mancata osservanza può dare luogo a complicanze.

DESCRIZIONE

Il catetere a palloncino GORE® Tri-Lobe (Figura 1) è un catetere a palloncino cedevole a tre lobi, in poliuretano. Il design a lobo del catetere a palloncino ne consente il gonfiaggio evitando il blocco completo del flusso di sangue aortico (vedere la Figura 2 per il volume di gonfiaggio del palloncino). I tre palloncini in poliuretano sono montati sull'estremità d'entrata del corpo di un catetere a lume multiplo. I marker radiopachi indicano le estremità del palloncino. Ognuno dei tre lumi di gonfiaggio è collegato con uno dei palloncini. Il raccordo di gonfiaggio comunica con tutti i lumi di gonfiaggio ed è affisso con un attacco Luer. Il lume del filo guida permette l'introduzione di una guida dal diametro di 0,035" (0,89 mm) per un accesso "over-the-wire". L'estremità distale del lume della guida è fissato con un raccordo per guida / lavaggio con attacco Luer usato per il lavaggio del lume della guida. Una valvola Tuohy-Borst è integrata nell'estremità distale del lume della guida.

Il catetere a palloncino GORE® Tri-Lobe è disponibile in due dimensioni. Il palloncino più piccolo (BCM1634) può essere gonfiato ad un diametro di 16-34 mm e il palloncino più grande (BCL2645) può essere gonfiato ad un diametro di 26-42 mm (Figura 2). Entrambi i tipi di palloncino sono compatibili con una guaina di 18 Fr.

FIGURA 1 - CATETERE A PALLONCINO *GORE®* TRI-LOBE

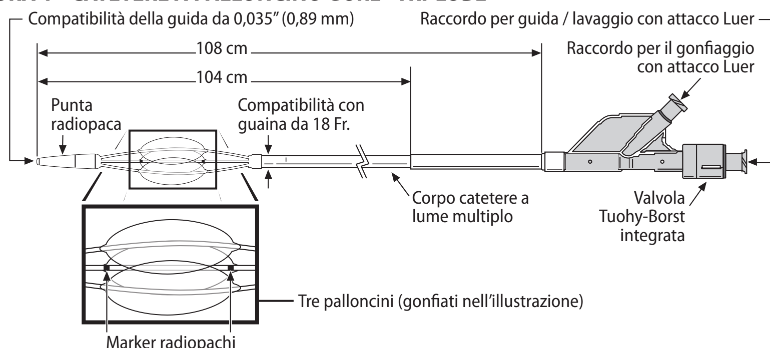
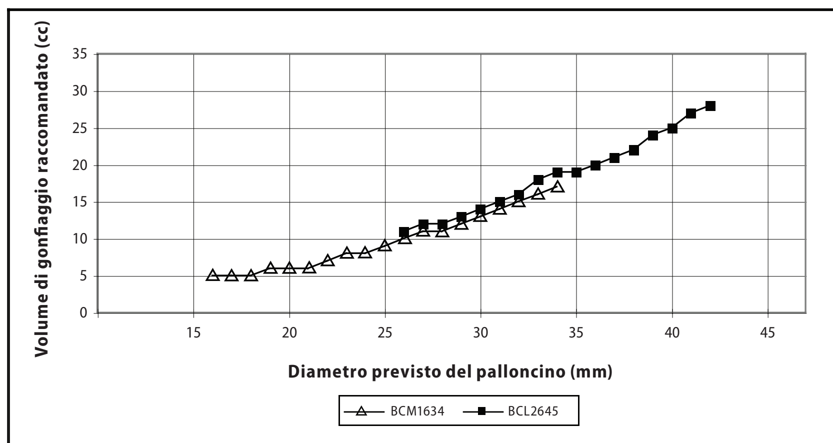


FIGURA 2: GUIDA PER IL VOLUME DI GONFIAGGIO DEL CATETERE A PALLONCINO *GORE®* TRI-LOBE



USO PREVISTO

Il catetere a palloncino GORE® Tri-Lobe è indicato per aiutare la dilatazione di endoprotesi autoespandibili in vasi di grande diametro.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

AVVERTENZE

- Un gonfiaggio eccessivo può provocare la rottura del palloncino, embolizzazione, lesioni al vaso, la rottura del vaso o il decesso del paziente.
- Se si avverte resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del catetere a palloncino, interrompere la manovra. Fermarsi e individuare la causa di tale resistenza. Continuare il movimento contro una resistenza potrebbe provocare migrazione della protesi, danno al vaso e/o danno al catetere.

- Non far avanzare o retrarre il catetere a palloncino mentre i palloncini sono gonfi. Prima di muovere il catetere a palloncino assicurarsi tramite fluoroscopia che i palloncini siano completamente sgonfi.
- Non gonfiare i palloncini in aree con significativa presenza di placca calcificata per non provocare la rottura del palloncino e/o lesioni al vaso.
- Non usare nell'aorta ascendente in quanto W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) non è in possesso di informazioni sufficienti per supportare questa applicazione.
- Se il catetere a palloncino sgonfio rimane impigliato sull'estremità d'entrata dell'introduttore durante la retrazione, spingere leggermente il catetere a palloncino in avanti mentre si mantiene fermo l'introduttore e si ruota il catetere a palloncino. Cercare di retrarre il catetere a palloncino delicatamente nell'introduttore. Procedure alternative consistono nel tirare la guida indietro fino a quando la punta si trova completamente all'interno del catetere a palloncino e/o tirare la guida indietro leggermente fino a quando la punta della stessa si trova nella sezione diritta del vaso. A questo punto cercare di retrarre il catetere a palloncino delicatamente dall'introduttore. Nel caso si avverta ancora resistenza, rimuovere il catetere a palloncino e l'introduttore insieme come una singola unità.
- Un uso errato del catetere a palloncino può provocare il movimento della protesi e potrebbe essere richiesto un ulteriore posizionamento della protesi stessa o un intervento chirurgico.
- Per assicurare un corretto funzionamento del catetere a palloncino osservare il gonfiaggio e lo sgonfiaggio dei palloncini mediante fluoroscopia. Il ritiro del catetere a palloncino prima dello sgonfiamento potrebbe provocare migrazione della protesi, lesione al vaso e/o danno al catetere.
- Non usare iniettori ad alta pressione.

PRECAUZIONI

- Il dispositivo medico GORE® è esclusivamente monouso. Non riutilizzarlo. Gore non è in possesso di alcun dato riguardante il riutilizzo del presente dispositivo. Il riutilizzo può causare il guasto del dispositivo o complicazioni procedurali inclusi danni al dispositivo, compromissione della sua biocompatibilità e contaminazione del dispositivo. Il riutilizzo può provocare infezioni, gravi lesioni o il decesso del paziente.
- Non risterilizzare.
- Non utilizzarlo dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non utilizzare il dispositivo se si presenta danneggiato o se la barriera sterile è stata compromessa.

EVENTI INDESIDERATI

Gli eventi indesiderati che potrebbero richiedere un intervento includono tra l'altro: febbre, infezione, emorragia o sanguinamento nella sede di introduzione del catetere, ematoma, fistola linfatica, danno neurologico locale, fistola arteriovenosa, pseudoaneurisma, trombosi, embolizzazione, trauma alla parete del vaso, inclusi spasmo, dissezione, perforazione e rottura, insufficienza renale, reazione allergica al mezzo di contrasto, complicanze respiratorie, ictus, aritmia, infarto miocardico, movimento o occlusione della protesi, rottura di aneurisma e decesso.

CONTENUTO / CONFEZIONE

Il catetere a palloncino GORE® Tri-Lobe è fornito sterile e apirogeno.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto.

MATERIALI NECESSARI

- Siringa da 60 cc o di volume inferiore
- Soluzione fisiologica contenente eparina
- Guida da 0,035" (0,89 mm), lunghezza di 250 cm o superiore
- Introduttore da 18 Fr o superiore
- Mezzo di contrasto radiopaco
- Rubinetto a tre vie

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del catetere a palloncino

1. Estrarre il catetere a palloncino GORE® Tri-Lobe dalla confezione ed esaminarlo per rilevare possibili danni.
2. Aprire la valvola Tuohy-Borst sul raccordo per la guida / lavaggio. Iniettare soluzione fisiologica contenente eparina attraverso il lume della guida.
3. Collegare il rubinetto a tre vie al lume di gonfiaggio.
4. Riempire una siringa da 60 cc o di volume minore con mezzo di contrasto radiopaco e soluzione fisiologica in rapporto 30:70 (soluzione di contrasto diluita) e collegare il rubinetto al raccordo di gonfiaggio.
5. Orientare il catetere a palloncino con la punta rivolta verso il basso. Aspirare aria dai palloncini e dal corpo usando la siringa. Quindi gonfiare parzialmente i palloncini con soluzione di contrasto diluita. Ripetere l'aspirazione e il gonfiaggio fino ad eliminare tutta l'aria dai palloncini.
6. Gonfiare il catetere a palloncino con 15 cc di soluzione di contrasto diluita. Controllare che si formino i tre palloncini e che non ci siano perdite.

   NOTA - Se non si formano i tre palloncini o se si nota una perdita durante il gonfiaggio, non usare il catetere a palloncino.
7. Aspirare l'aria fino a formare vuoto sul catetere a palloncino e chiudere il rubinetto per mantenere il vuoto.

Gonfiaggio del catetere a palloncino

1. Mantenendo il vuoto nel catetere a palloncino, farlo avanzare sopra la guida da 0,035" (0,89 mm) attraverso un introduttore da 18 Fr o superiore.
2. Sotto osservazione fluoroscopica, posizionare il catetere a palloncino usando i marker radiopachi.

3. Il volume della soluzione di contrasto diluita usata per gonfiare il catetere a palloncino determinerà il diametro raggiunto del palloncino (Figura 2). Osservare il gonfiaggio dei palloncini sotto fluoroscopia per determinare se occorre gonfiarli ulteriormente per ottimizzarne il contatto. Per evitare traumi al vaso, non gonfiare eccessivamente i palloncini in relazione al diametro dell'arteria o ad altri dispositivi.
4. Sgonfiare i palloncini, ruotare il catetere di 60º e ripetere la procedura di gonfi aggio.

Ritiro del catetere a palloncino

1. Quando la procedura è stata completata, sgonfiare i palloncini creando il vuoto all'interno del catetere e rimuovendolo dalla vascolatura.
2. Osservare lo sgonfiaggio e la rimozione del catetere a palloncino tramite fluoroscopia.
3. Se il catetere a palloncino sgonfio rimane impigliato sull'estremità d'entrata dell'introduttore durante la retrazione, spingere leggermente il catetere a palloncino in avanti mentre si mantiene fermo l'introduttore e si ruota il catetere a palloncino. Cercare di retrarre il catetere a palloncino delicatamente nell'introduttore. Procedure alternative consistono nel tirare la guida indietro fino a quando la punta si trova completamente all'interno del catetere a palloncino e/o tirare la guida indietro leggermente fino a quando la punta della stessa si trova nella sezione diritta del vaso. A questo punto cercare di retrarre il catetere a palloncino delicatamente dall'introduttore. Nel caso si avverta ancora resistenza, rimuovere il catetere a palloncino e l'introduttore insieme come una singola unità.

INFORMAZIONI PER RIFERIRE GLI EVENTI INDESIDERATI CORRELATI AL CATETERE A PALLONCINO

Qualsiasi evento indesiderato che coinvolga il catetere a palloncino GORE® Tri-Lobe deve essere immediatamente notificato alla W. L. Gore & Associates. Per riportare un evento negli USA, chiamare il numero verde 800-437-8181. Fuori dagli USA, contattare il rappresentante tecnico locale.

DEFINIZIONI

Utilizzare entro

Attenzione

Consultare le istruzioni per l'uso

Non risterilizzare

Non riutilizzare

REF Numero di catalogo

LOT Codice lotto

EC REP Rappresentante autorizzato per l'Europa

Rx Only ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione o l'uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.

STERILE Sterile

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Tenere all'asciutto

Conservare in luogo fresco

Diametro del dispositivo (mm)

Compatibilità della guida

Produttore

Volume di gonfiaggio consigliato (ml)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

GORE® triskiltis balioninis kateteris

PERSPĖJIMAS: Pagal federalinius JAV įstatymus, šis prietaisas gali būti parduodamas, platinamas ir naudojamas tik gydytojų arba jų nurodymu.

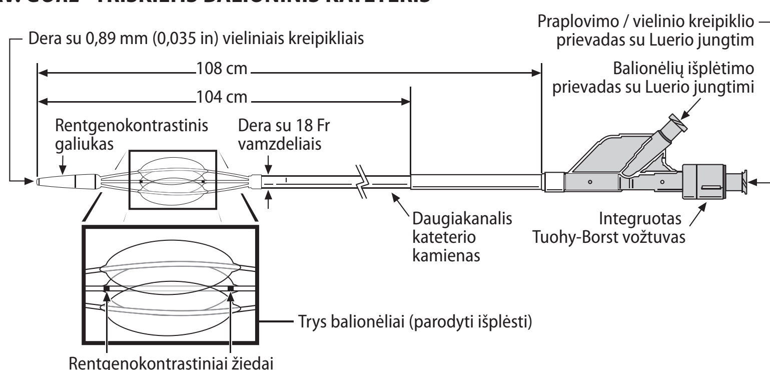
Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Įsidėmėkite visus šiose instrukcijose pateiktus įspėjimus ir atsargumo priemones. Nesilaikant šių perspėjimų, gali kilti komplikacijų.

APRAŠYMAS

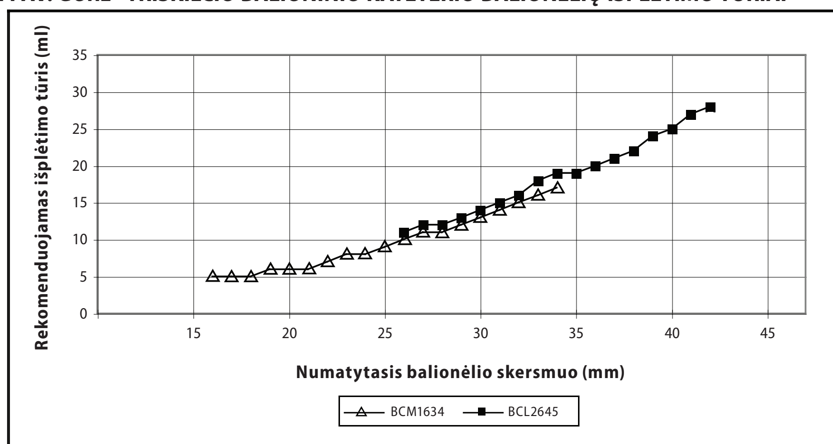
GORE® triskiltis balioninis kateteris (toliau – balioninis kateteris) (1 pav.) yra kateteris su trimis pritaikomos formos poliuretano balionėliais. Trijų dalių balioninio kateterio konstrukcija suteikia galimybę balionėlius išplėsti visiškai neužblokuojant kraujo tėkmės aortoje (balionėlių išplėtimo tūriai pateikti 2 pav.). Trys poliuretano balionėliai yra pritvirtinti priekiniame daugiakanalio kateterio gale. Balionėlių galai pažymėti rentgenokontrastiniais žiedais. Kiekvienas iš trijų išplėtimui skirtų kanalų jungiasi su vienu iš balionėlių. Išplėtimo prievadas, apjungiantis visus išplėtimo kanalus, yra pritvirtintas fiksuojamąja Luerio jungtimi. Į vielinio kreipiklio kanalą, skirtą kateterio įvedimui per vielą, galima įvesti 0,89 mm (0,035 in) skersmens vielinį kreipiklį. Prie užpakalinio vielinio kreipiklio kanalo galo yra pritvirtintas praplovimo / vielinio kreipiklio prievadas su fiksuojamąja Luerio jungtimi, skirtas vielinio kreipiklio kanalui praplauti. Užpakaliniame vielinio kreipiklio kanalo gale yra integruotas Tuohy-Borst vožtuvas.

GORE® triskiltį balioninį kateterį galima įsigyti dviejų dydžių. Mažesnius balionėlius (BCM1634) galima išplėsti iki 16–34 mm skersmens, o didesnius (BCL2645) – iki 26–42 mm skersmens (2 pav.). Abiejų dydžių balionėliai yra suderinami su 18 Fr skersmens įstūmimo vamzdeliais.

1 PAV. *GORE®* TRISKILTIS BALIONINIS KATETERIS



2 PAV. *GORE®* TRISKILČIO BALIONINIO KATETERIO BALIONĖLIŲ IŠPLĖTIMO TŪRIAI



NUMATYTOJI PASKIRTIS

GORE® triskiltis balioninis kateteris yra skirtas padėti išplėsti savaime išsiplečiančius endoprotezus didelio skersmens kraujagyslėse.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijų nėra žinoma.

ĮSPĖJIMAI

- Pasirinkus per didelį balionėlių plėtimo tūrį, galima sukelti jų plyšimą, embolizaciją, kraujagyslės pažeidimą, kraujagyslės trūkimą ar paciento mirtį.
- Jei vesdami ar ištraukdami balioninį kateterį pajutote pasipriešinimą, toliau jo nebejudinkite. Liaukitės ir įvertinkite pasipriešinimo priežastį. Bandant įveikti pasipriešinimą galima iš vietos išjudinti protezą, sužaloti kraujagyslę ir (arba) sugadinti kateterį.

- Balionėliams esant išplėstiems balioninio kateterio stumti ar traukti negalima. Prieš balioninį kateterį pajudindami, rentgenoskopinio vizualizavimo būdu įsitikinkite, kad balionėliai yra subliūškę.
- Balionėlių negalima išplėsti žymaus kraujagyslių sukalkėjimo srityse. Balionėliai gali plyšti arba galima sužaloti kraujagyslę.
- Prietaiso nenaudokite kylančiojoje aortoje, nes „W. L. Gore & Associates, Inc." („Gore") bendrovė neturi pakankamai informacijos tokiam taikymui pagrįsti.
- Jei traukiant subliūškintas balioninis kateteris užsikabintų už priekinio įstūmimo vamzdelio galo, įstūmimo vamzdelį prilaikydami vietoje, balioninį kateterį atsargiai šiek tiek pastūmėkite į priekį ir pasukite. Pamėginkite balioninį kateterį atsargiai įtraukti į įstūmimo vamzdelį. Dar galima atgal patraukti vielinį kreipiklį, kol jo visas galiukas įsitrauks į balioninio kateterio vidų, ir (arba) šiek tiek patraukti atgal įstūmimo vamzdelį, kol jo galas atsidurs tiesesnėje kraujagyslės atkarpoje. Tada mėginkite balioninį kateterį ištraukti iš įstūmimo vamzdelio. Jei vis tiek jaučiate pasipriešinimą, balioninį kateterį ir įstūmimo vamzdelį ištraukite kartu.
- Neteisingai naudojant balioninį kateterį galima pajudinti protezą, o tuomet gali prireikti papildomo protezo įstatymo arba chirurginės intervencijos.
- Garantuodami, kad balioninis kateteris funkcionuoja tinkamai, balionėlių išplėtimą ir subliūškimą stebėkite rentgenoskopinio vizualizavimo būdu. Traukiant nesubliūškusį balioninį kateterį, galima iš vietos išjudinti protezą, sužaloti kraujagyslę ir (arba) sugadinti kateterį.
- Nenaudokite didelio slėgio švirkštų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- GORE® medicinos prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui; įtaiso negalima naudoti pakartotinai. „Gore" neturi duomenų apie pakartotinį šio įtaiso naudojimą. Pakartotinai naudojant, galima sukelti įtaiso triktį arba procedūrines komplikacijas, įskaitant įtaiso pažeidimą, pablogėjusį įtaiso biologinį suderinamumą ir įtaiso užteršimą. Pakartotinai naudojant, galima sukelti infekciją, sunkų sužalojimą arba paciento mirtį.
- Pakartotinai nesterilizuoti.
- Etiketėje nurodytam tinkamumo laikui („Tinka naudoti iki...") pasibaigus, naudoti negalima.
- Prietaiso nenaudoti, jei jis pažeistas arba jei pažeistas jo sterilumo barjeras.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Tarp nepageidaujamų reiškinių, kuriems gali prireikti intervencinio gydymo, minėtini (neapsiribojant): karščiavimas, infekcija, kraujavimas iš kateterio įvedimo vietos, hematoma, limfinė fistulė, vietinių nervų pažeidimai, arterioveninė fistulė, pseudoaneurizma, trombozė, embolizacija, kraujagyslių sienelių trauma, įskaitant spazmus, disekciją, perforaciją ar trūkimą, inkstų nepakankamumas ar funkcijos sutrikimas, kontrastinių medžiagų sukelta alerginė reakcija, kvėpavimo komplikacijos, insultas, aritmija, miokardo infarktas, protezo pasislinkimas arba užsikimšimas, aneurizmos plyšimas ir mirtis.

PAKUOTĖS TURINYS / GAMINIO PATEIKIMAS

GORE® triskiltis balioninis kateteris yra pateikiamas sterilus ir nepirogeniškas.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

REIKALINGOS PRIEMONĖS

- 60 ml talpos ar mažesnis švirkštas
- Heparinizuotas fiziologinis tirpalas
- 0,89 mm (0,035 in) vielinis kreipiklis, 250 cm ar ilgesnis
- 18 Fr ar didesnis įstūmimo vamzdelis
- Rentgenokontrastinės medžiagos
- Trieigis kranelis

NAUDOJIMO NURODYMAI

Balioninio kateterio paruošimas

1. GORE® triskiltį balioninį kateterį išimkite iš pakuotės ir apžiūrėkite, ar nepažeistas.
2. Atidarykite praplovimo / vielinio kreipiklio prievado Tuohy-Borst vožtuvą. Vielinio kreipiklio kanalą praplaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
3. Prie balionėlių išplėtimo prievado prijunkite trieigį kranelį.
4. 60 ml talpos ar mažesnį švirkštą pripildykite 30:70 santykiu paruošto rentgenokontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinio (praskiesto kontrastinio tirpalo) ir prijunkite prie išplėtimo prievado kranelio.
5. Laikykite balioninį kateterį jo galiuku žemyn. Iš balionėlių ir vamzdelio švirkštu išsiurbkite orą. Tuomet praskiestu kontrastiniu tirpalu balionėlius dalinai išplėskite. Siurbimą ir plėtimą kartokite tol, kol iš balionėlių bus pašalintas visas oras.
6. Balioninį kateterį išplėskite įleisdami 15 ml praskiesto kontrastinio tirpalo. Patikrinkite, ar išsiplėtę visos trys kateterio balioninės skiltys ir ar nėra protėkio.

   PASTABA: Trims kateterio balioninėms skiltims neišsiplėtus arba pastebėjus balioninio kateterio protėkį, balioninio kateterio naudoti negalima.
7. Balioninį kateterį vakuumuokite ir vakuumui jame palaikyti uždarykite kranelį.

Balioninio kateterio balionėlių išplėtimas

1. Palaikydami balioninio kateterio vakuumą, balioninį kateterį per 0,89 mm (0,035 in) vielinį kreipiklį veskite pro 18 Fr ar didesnio skersmens įstūmimo vamzdelį.
2. Remdamiesi fluoroskopijos vaizdu ir rentgenokontrastinėmis žymomis, balioninį kateterį nustatykite į reikiamą padėtį.

3. Išplėsto balionėlio skersmuo priklausys nuo praskiesto kontrastinio tirpalo tūrio, pasirinkto balioniniam kateteriui plėsti (2 pav.). Balionėlių išplėtimą stebėkite rentgenoskopiniu būdu, spręsdami, ar jo prigludimui optimizuoti reikia papildomo plėtimo tūrio. Saugodamiesi kraujagyslių traumos, balionėlių per daug neišplėskite kito prietaiso ar arterijos skersmens atžvilgiu.
4. Subliūškinkite balioninį kateterį, pasukite jį maždaug 60° ir vėl išplėskite.

Balioninio kateterio ištraukimas

1. Užbaigę procedūrą, vakuumuodami balioninį kateterį balionėlius subliūškinkite ir ištraukite iš kraujagyslės.
2. Balionėlių subliūškinimą ir balioninio kateterio ištraukimą stebėkite rentgenoskopiškai.
3. Jei traukiant subliūškęs balioninio kateterio balionėlis užsikabintų už priekinio įstūmimo vamzdelio galo, prilaikydami įstūmimo vamzdelį balioninį kateterį atsargiai šiek tiek pastūmėkite į priekį ir pasukite. Pamėginkite balioninį kateterį atsargiai įtraukti į įstūmimo vamzdelį. Dar galima atgal patraukti vielinį kreipiklį, kol jo visas galiukas įsitrauks į balioninio kateterio vidų, ir (arba) šiek tiek atgal patraukti įstūmimo vamzdelį, kol jo galiukas atsidurs tiesesnėje kraujagyslės atkarpoje. Tada mėginkite balioninį kateterį ištraukti iš įstūmimo vamzdelio. Jei vis tiek jaučiate pasipriešinimą, balioninį kateterį ir įstūmimo vamzdelį ištraukite kartu.

PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS, SUSIJUSIUS SU BALIONINIU KATETERIU

„W. L. Gore & Associates“ bendrovei nedelsiant reikia pranešti apie bet kokį nepageidaujamą reiškinį, susijusį su GORE® triskilčiu balioniniu kateteriu. Norėdami apie tokį reiškinį pranešti JAV, skambinkite telefonu 800.437.8181. Jei esate už JAV ribų, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos atstovą.

APIBRĖŽIMAI

Tinka naudoti iki

Dėmesio!

Žr. naudojimo instrukciją

Negalima sterilizuoti pakartotinai

Negalima naudoti pakartotinai

REF Katalogo numeris

LOT Serijos kodas

EC REP Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

Rx Only DĖMESIO! JAV federalinis įstatymas numato, kad šį įtaisą galima parduoti, platinti arba naudoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

STERILE Sterilu

STERILE EO Sterilizuota etileno oksidu

Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista

Laikyti sausai

Laikyti vėsioje vietoje

Įtaiso skersmuo (mm)

Kreipiamųjų vielų suderinamumas

Gamintojas

Rekomenduojamas pripūtimo tūris (ml)

BRUKSANVISNING FOR
GORE® Tri-Lobe ballongkateter

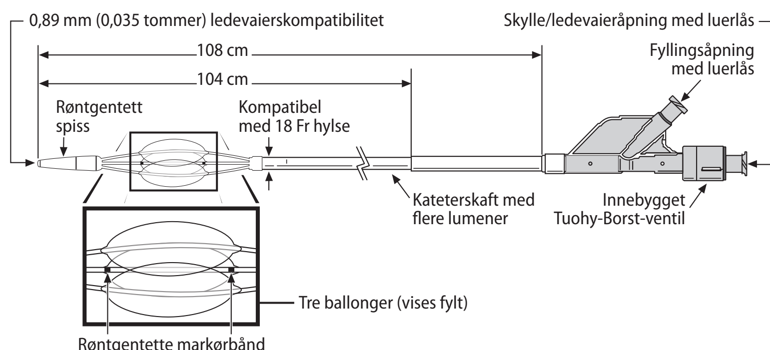
FORSIKTIG! Føderalt lovverk (USA) begrenser salg, distribusjon eller bruk av denne enheten til, av, eller etter bestilling av lege.

Les alle bruksanvisninger nøye før bruk. Følg alle advarsler og forholdsregler i disse bruksanvisningene. Unnlatelse å gjøre dette kan føre til komplikasjoner.

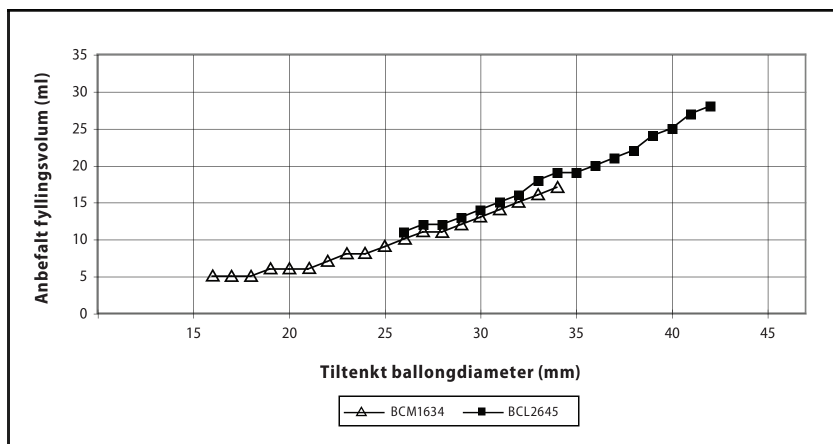
BESKRIVELSE
GORE® Tri-Lobe ballongkateter (figur 1) er et føyelig ballongkateter med tre fliker, fremstilt av polyuretan. Ballongkateterets flikeform gjør det mulig å fylle det uten å blokkere blodstrømmen i aorta fullstendig (se figur 2 for ballongens fyllingsvolum). De tre polyuretanballongene er festet til den fremre enden på et kateterskaft med flere lumener. Røntgentette markører angir kantene på ballongen. Hver av de tre fyllingslumenene har forbindelse med én av ballongene. Fyllingsåpningen har forbindelse med alle fyllingslumenene og har en påfestet luerlås. Ledevaierlumenet er stort nok til innføring av en ledevaier med 0,89 mm (0,035 tommer) diameter for tilgang over ledevaieren. Den bakre enden på ledevaierlumenet er påfestet en skylle/ledevaieråpning med luerlås som brukes til skylling av ledevaierlumenet. En Tuohy-Borst-ventil er bygget inn i den bakre enden på ledevaierlumenet.

GORE® Tri-Lobe ballongkateter leveres i to størrelser. Den minste ballongen (BCM1634) kan fylles til diametre på 16 mm til 34 mm, og den største ballongen (BCL2645) kan fylles til diametre på 26 mm til 42 mm (figur 2). Begge ballongstørrelsene er kompatible med 18 Fr hylser.

FIGUR 1: *GORE®* TRI-LOBE BALLONGKATETER



FIGUR 2: *GORE®* TRI-LOBE BALLONGKATETER – VEILEDNING FOR FYLLINGSVOLUM



BRUKSOMRÅDE
GORE® Tri-Lobe ballongkateter er beregnet som en hjelp ved utvidelse av selvekspanderende endoproteser i kar med stor diameter.

KONTRAINDIKASJONER
Det foreligger ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER
- For stort fyllingsvolum kan medføre ballongruptur, embolisering, karskade, karruptur eller pasientens død.
- Fortsett ikke innføringen eller tilbaketrekkingen av ballongkateteret hvis det føles motstand. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Hvis bevegelsen fortsettes til tross for motstanden, kan dette føre til protesevandring, kar skade og/eller skade på kateteret.

- Ballongkateteret må ikke innføres eller trekkes tilbake mens ballongene er fylte. Påse under gjennomlysning at ballongen er tømt før ballongkateteret beveges.
- Ballongene må ikke fylles i områder med betydelige forkalkninger. Ballongruptur og/eller karskade kan oppstå.
- Må ikke brukes i aorta ascendens, da W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) har utilstrekkelig informasjon til å støtte dette bruksområdet.
- Hvis det tømte ballongkateteret setter seg fast på den fremre enden av innføringshylsen under tilbaketrekkingen, må ballongkateteret skyves forsiktig framover mens innføringshylsen holdes stille og ballongkateteret roteres. Forsøk å trekke ballongkateteret forsiktig tilbake og inn i innføringshylsen. Alternative metoder er å trekke ledevaieren tilbake inntil spissen på ledevaieren befinner seg godt innenfor ballongkateteret og/eller å skyve innføringshylsen litt tilbake inntil hylsespissen befinner seg i en rettere del av karet. På dette punktet kan du prøve å trekke ballongkateteret tilbake fra hylsen. Hvis det fremdeles møtes motstand, skal ballongkateteret og innføringshylsen fjernes samtidig.
- Feil bruk av ballongkateteret kan føre til protesebevegelse og kan kreve ny proteseplassering eller kirurgisk inngrep.
- Fylling og tømming av ballongene må overvåkes under gjennomlysning for å sikre at ballongkateteret fungerer som det skal. Tilbaketrekking av ballongkateteret før tømming kan føre til protesevandring, karskade og/eller skade på kateteret.
- Høytrykksinjektor må ikke brukes.

FORHOLDSREGLER

- Den medisinske GORE®-anordningen er kun for engangsbruk. Anordningen må ikke brukes flere ganger. Gore har ingen data i forbindelse med gjenbruk av denne anordningen. Gjenbruk kan føre til feil på anordningen eller komplikasjoner under prosedyren, inkludert skade på anordningen, redusert biokompatibilitet og kontaminering av anordningen. Gjenbruk kan føre til infeksjon, alvorlig skade eller at pasienten dør.
- Må ikke resteriliseres.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Enheten skal ikke brukes hvis den eller den sterile barrieren er skadet.

UGUNSTIGE REAKSJONER

Ugunstige reaksjoner som kan kreve intervensjon omfatter, men er ikke begrenset til: feber, infeksjon, hemorragi eller blødning på kateterinnføringsstedet, hematom, lymfefistel, lokal nerveskade, arteriovenøs fistel, pseudoaneurisme, trombose, embolisering, karveggtraume - inkludert spasme, disseksjon, perforering eller ruptur, nyreinsuffisiens eller-svikt, allergisk reaksjon mot kontrastvæsken, respiratoriske komplikasjoner, slag, arytmi, hjerteinfarkt, protesebevegelse eller okklusjon, aneurismeruptur og død.

INNHOLD/LEVERINGSMÅTE

GORE® Tri-Lobe ballongkateter leveres sterilt og ikke-pyrogent.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Oppbevares kjølig og tørt.

PÅKREVD UTSTYR

- 60 ml eller mindre sprøyte
- Heparinisert saltvann
- 0,89 mm (0,035 tommer) ledevaier, 250 cm eller lenger
- 18 Fr eller større innføringshylse
- Røntgentett kontrastvæske
- 3-veis stoppekran

BRUKSANVISNING

Klargjøring av ballongkateteret

1. Ta GORE® Tri-Lobe ballongkateter ut av emballasjen og kontroller det for eventuell skade.
2. Åpne Tuohy-Borst-ventilen på skylle/ledevaieråpningen. Skyll ledevaierlumenet med heparinisert saltvann.
3. Fest en 3-veis stoppekran på fyllingsåpningen.
4. Fyll en 60 ml eller mindre sprøyte med røntgentett kontrastvæske og saltvannsoppløsning i forholdet 30:70 (fortynnet kontrastoppløsning) og fest den til stoppekranen på fyllingsåpningen.
5. Vend ballongkateteret med spissen ned. Aspirer luft fra ballongene og skaftet ved hjelp av sprøyten. Deretter fylles ballongene delvis med fortynnet kontrastoppløsning. Gjenta aspirasjonen og fyllingen til all luft er drevet ut av ballongen.
6. Fyll ballongkateteret med 15 ml fortynnet kontrastoppløsning. Kontroller at ballongkateteret har foldet ut 3 fliker og sjekk om det er lekkasje.

   MERK: Hvis tre fliker ikke er dannet eller hvis ballongkateteret lekker under fyllingen, må ballongkateteret ikke brukes.
7. Trekk et vakuum i ballongkateteret og lukk stoppekranen for å opprettholde vakuumet i ballongkateteret.

Fylling av ballongkateteret

1. Opprettholde vakuumet i ballongkateteret og før ballongkateteret inn over en 0,89 mm (0,035 tommer) ledevaier gjennom en 18 Fr eller større innføringshylse.
2. Plasser ballongkateteret ved hjelp av de røntgentette markørene under gjennomlysning.
3. Volumet av fortynnet kontrastoppløsning som brukes til å fylle ballongkateteret vil bestemme ballongdiameteren som oppnås (figur 2). Overvåk fyllingen av ballongene under gjennomlysning for å avgjøre om ytterligere fyllingsvolum er nødvendig for å optimalisere ballongkontakten. For å unngå traume på karet, må ballongene ikke overfylles i forhold til diameteren på arterien eller andre enheter.
4. Tøm ballongkateteret, roter ballongkateteret omtrent 60º og gjenta fyllingen.

Tilbaketrekking av ballongkateteret

1. Når inngrepet er fullført, tømmes ballongene ved å trekke et vakuum på ballongkateteret og fjerne det fra vaskulaturen.
2. Overvåk tømmingen og tilbaketrekkingen av ballongkateteret under gjennomlysning.
3. Hvis det tømte ballongkateteret setter seg fast på den fremre enden av innføringshylsen under tilbaketrekkingen, må ballongkateteret skyves forsiktig framover mens innføringshylsen holdes stille og ballongkateteret roteres. Forsøk å trekke ballongkateteret forsiktig tilbake og inn i innføringshylsen. Alternative metoder er å trekke ledevaieren tilbake inntil spissen på ledevaieren befinner seg godt innenfor ballongkateteret og/eller å skyve innføringshylsen litt tilbake inntil hylsespissen befinner seg i en rettere del av karet. På dette punktet kan du prøve å trekke ballongkateteret tilbake fra hylsen. Hvis det fremdeles møtes motstand, skal ballongkateteret og innføringshylsen fjernes samtidig.

RAPPORTERING AV UGUNSTIGE REAKSJONER I FORBINDELSE MED BALLONGKATETERET

Eventuelle ugunstige reaksjoner som involverer GORE® Tri-Lobe ballongkateter må umiddelbart rapporteres til W. L. Gore & Associates. I USA rapporteres en hendelse på telefonnummer 800.437.8181. Utenfor USA tar man kontakt med nærmeste tekniske representant.

DEFINISJONER

Brukes før

Forsiktig

Se bruksanvisningen

STERILIZE Må ikke resteriliseres

Til engangsbruk

REF Katalognummer

LOT Partikode

EC REP Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

Rx Only FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til, distribueres av eller brukes av eller etter forordning fra en lege.

STERILE Steril

STERILE EO Sterilisert med etylenoksid

Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt

Oppbevares tørt

Oppbevares kjølig

Enhetens diameter (mm)

Kompatible ledevaiere

Produsent

Anbefalt fyllingsvolum (ml)

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Cewnik z balonem trójpłatowym GORE®

PRZESTROGA: Na mocy prawa federalnego USA sprzedaż, dystrybucja oraz stosowanie tego urządzenia może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na jego zlecenie.

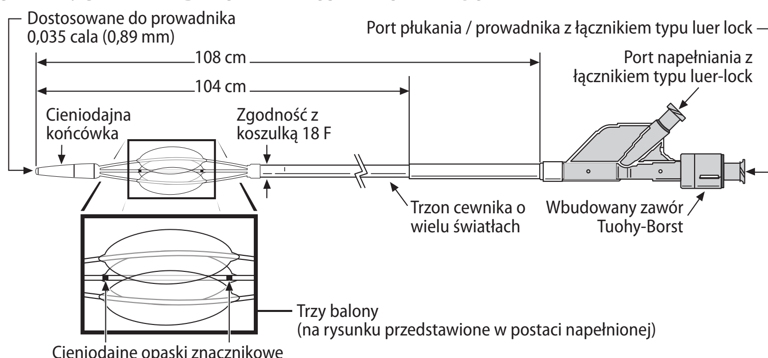
Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności podanych w tych instrukcjach. Nieprzestrzeganie ich może spowodować powikłania.

OPIS

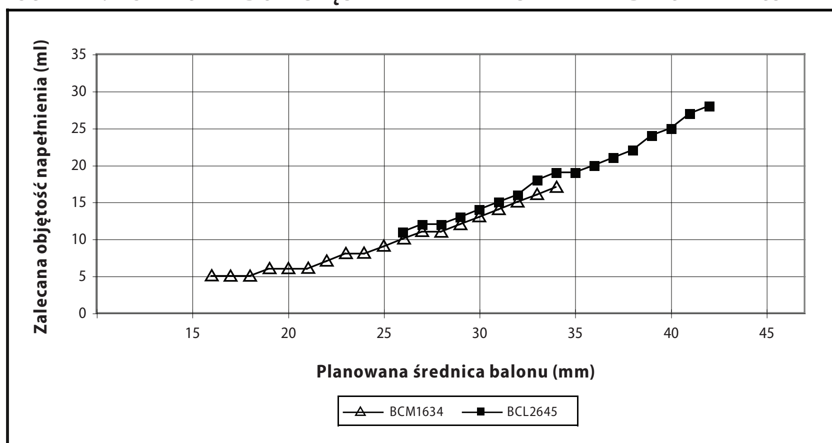
Cewnik GORE® z balonem trójpłatowym (cewnik balonowy) (Rysunek 1) jest giętkim, poliuretanowym cewnikiem z trójpłatowym balonem. Płatowa budowa cewnika balonowego pozwala na napełnianie bez całkowitego zablokowania przepływu krwi przez aortę (dane dotyczące pojemności balonu podano na rysunku 2). Trzy poliuretanowe balony zamontowane są na końcu prowadzącym trzonu cewnika o wielu światłach. Cieniodajne znaczniki określają krawędzie balonów. Każde z trzech świateł do napełniania jest połączone z jednym z balonów. Port napełniania połączony jest ze wszystkimi światłami do napełniania i jest zamocowany za pośrednictwem łącznika typu luer lock. Światło dla prowadnika pozwala na wprowadzenie prowadnika o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) dla uzyskania dostępu po drucie. Proksymalny koniec światła dla prowadnika jest zamocowany do portu płukania / prowadnika za pośrednictwem łącznika typu luer lock, stosowanego do płukania światła prowadnika. Na proksymalnym końcu światła dla prowadnika znajduje się zawór Tuohy-Borst.

Cewnik z balonem trójpłatowym GORE® dostępny jest w dwóch rozmiarach. Mniejszy balon (BCM1634) można napełnić do średnicy w zakresie od 16 mm do 34 mm, natomiast większy balon (BCL2645) można napełnić do średnicy w zakresie od 26 mm to 42 mm (Rysunek 2). Balony w obu rozmiarach są dostosowane do użytku z koszulką 18 F.

RYSUNEK 1: CEWNIK Z BALONEM TRÓJPŁATOWYM *GORE*®



RYSUNEK 2: WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE NAPEŁNIANIA CEWNIKA Z BALONEM TRÓJPŁATOWYM *GORE*®



PRZEZNACZENIE

Cewnik z balonem trójpłatowym GORE® jest stosowany do wspomagania rozprężania endoprotez samorozprężalnych w naczyniach o dużej średnicy.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

OSTRZEŻENIA

- Przepełnienie może spowodować pęknięcie balonu, embolizację, uszkodzenie naczynia lub zgon pacjenta.
- Nie należy kontynuować zabiegu, jeżeli w czasie wprowadzania lub wycofywania cewnika balonowego wyczuwalny jest opór. Należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę oporu. Dalsze przemieszczanie urządzenia pomimo oporu może spowodować przesunięcie protezy oraz uszkodzenie naczynia i/lub cewnika.

- Nie wprowadzać i nie wycofywać cewnika balonowego z napełnionymi balonami. Przed przemieszczeniem cewnika balonowego należy upewnić się za pomocą fluoroskopii, że balony są opróżnione.
- Nie napełniać balonów w miejscach występowania istotnej zwapniałej blaszki miażdżycowej. Może nastąpić pęknięcie balonu i/lub uszkodzenie naczynia.
- Nie stosować w obrębie aorty wstępującej, ponieważ firma W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) nie dysponuje informacjami wystarczającymi, aby uzasadnić takie zastosowanie.
- Jeżeli podczas wycofywania opróżniony cewnik balonowy zaczepia o dystalny koniec koszulki wprowadzającej, należy ostrożnie przesunąć cewnik balonowy nieco do przodu (jednocześnie utrzymując koszulkę wprowadzającą w miejscu) i obrócić go. Następnie należy spróbować ostrożnie wycofać cewnik balonowy do koszulki wprowadzającej. Innym sposobem jest wycofywanie prowadnika do chwili, gdy jego koniec znajdzie się we wnętrzu cewnika balonowego i nieznaczne wycofanie koszulki wprowadzającej tak, aby końcówka koszulki znalazła się w prostszej części naczynia. Wówczas należy podjąć próbę wycofania cewnika balonowego z koszulki. Jeżeli opór nadal występuje, usunąć cewnik balonowy wraz z koszulką wprowadzającą.
- Nieprawidłowe użycie cewnika balonowego może spowodować przesunięcie protezy i wymagać umieszczenia dodatkowej protezy lub interwencji chirurgicznej.
- Dla zapewnienia prawidłowego działania cewnika balonowego należy śledzić napełnianie i opróżnianie balonówpod kontrolą fluoroskopową . Wycofanie cewnika balonowego przed jego opróżnieniem może spowodować przemieszczenie protezy oraz uszkodzenie naczynia i/lub cewnika.
- Nie używać mechanicznych wstrzykiwaczy ciśnieniowych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrób medyczny GORE® jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; nie wolno go ponownie używać. Firma Gore nie posiada danych dotyczących ponownego użycia tego wyrobu. Ponowne użycie może spowodować awarię wyrobu lub powikłania przy lub po zabiegu, w tym uszkodzenie wyrobu, upośledzenie jego biokompatybilności oraz zanieczyszczenie wyrobu. Ponowne użycie może spowodować zakażenie, poważny uraz ciała lub zgon pacjenta.
- Nie wyjaławiać ponownie.
- Nie używać po wygaśnięciu terminu ważności podanego na etykiecie.
- Nie używać urządzenia w przypadku jego uszkodzenia lub naruszenia jałowej bariery.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Skutki niepożądane, które mogą wymagać interwencji, to między innymi: gorączka, zakażenie, krwotok lub krwawienie w miejscu wprowadzenia cewnika, krwiak, przetoka limfatyczna, miejscowe uszkodzenie nerwów, przetoka tętniczo-żylna, tętniak rzekomy, zakrzepica, zatorowość, uszkodzenie ściany naczynia krwionośnego (w tym skurcz, rozwarstwienie, perforacja lub pęknięcie), niewydolność nerek, reakcja alergiczna na środki kontrastowe, powikłania ze strony układu oddechowego, udar mózgu, zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, przemieszczenie protezy lub zamknięcie jej światła, pęknięcie tętniaka i zgon.

ZAWARTOŚĆ / SPOSÓB DOSTARCZENIA

Cewnik z balonem trójpłatowym GORE® jest dostarczany w stanie jałowym, niepirogennym.

PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE

Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu.

WYMAGANE MATERIAŁY

- Strzykawka 60 ml lub mniejsza
- Heparynizowana sól fizjologiczna
- Prowadnik 0,035 cala (0,89 mm) o długości 250 cm lub większej
- Koszulka wprowadzająca o średnicy 18 Fr lub większej
- Cieniodajne środki kontrastowe
- Trójnik (kranik trójdrożny)

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przygotowanie cewnika balonowego

1. Wyjąć cewnik z balonem trójpłatowym GORE® z opakowania i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.
2. Otworzyć zawór Tuohy-Borst na porcie przepłukiwania / prowadnika. Następnie przepłukać światło prowadnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
3. Podłączyć trójnik do portu napełniania.
4. Napełnić strzykawkę o pojemności 60 ml lub mniejszą środkiem kontrastowym zmieszanym w stosunku 30:70 z solą fizjologiczną (rozcieńczony środek kontrastowy), i podłączyć do trójnika przymocowanego do portu napełniania.
5. Skierować końcówkę cewnika balonowego ku dołowi. Aspirować powietrze z balonów i trzonu cewnika za pomocą strzykawki. Następnie częściowo napełnić balony rozcieńczonym środkiem kontrastowym. Aspirację i napełnianie balonów powtarzać aż do całkowitego usunięcia powietrza.
6. Napełnić cewnik balonowy 15 ml rozcieńczonego środka kontrastowego. Sprawdzić, czy cewnik balonowy przyjmuje prawidłową, trójpłatową strukturę oraz czy nie występują przecieki.

   UWAGA: Jeżeli nie doszło do uformowania trzech płatów lub jeżeli podczas napełniania zauważono przeciek, cewnika balonowego nie wolno używać.
7. Aby utrzymać próżnię w cewniku balonowym, należy zaaspirować całą zawartość aż do wytworzenia podciśnienia, a następnie zamknąć trójnik.

Napełnianie cewnika balonowego

1. Utrzymując podciśnienie w cewniku balonowym, wprowadzić go po prowadniku o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) przez koszulkę wprowadzającą o rozmiarze co najmniej 18 Fr.
2. Pod kontrolą fluoroskopową, kierując się cieniodajnymi znacznikami, odpowiednio umieścić cewnik balonowy.
3. Objętość rozcieńczonego kontrastu użytego do napełnienia cewnika balonowego określa średnicę balonu po napełnieniu (Rysunek 2). Pod kontrolą fluoroskopową obserwować napełnianie balonu, aby ustalić, czy dla zapewnienia optymalnego przylegania balonu konieczna jest dodanie większej ilości środka kontrastowego. Aby uniknąć uszkodzenia naczyń, nie wolno napełniać balonów nadmiernie w stosunku do średnicy tętnicy lub innych urządzeń.
4. Opróżnić cewnik balonowy, obrócić go o około 60° i ponownie napełnić.

Usuwanie cewnika balonowego

1. Po zakończeniu procedury opróżnić balony poprzez wytworzenie próżni w cewniku balonowym, i usunąć go z układu naczyniowego.
2. Pod kontrolą fluoroskopową śledzić opróżnianie i wycofywanie cewnika balonowego.
3. Jeżeli opróżniony cewnik balonowy zaczepia podczas wycofywania o dystalny koniec koszulki wprowadzającej, należy ostrożnie przesunąć cewnik balonowy nieco do przodu (jednocześnie utrzymując koszulkę wprowadzającą nieruchomo) i obrócić go. Następnie ostrożnie wycofać cewnik balonowy do koszulki wprowadzającej. Innym sposobem jest wyciąganie prowadnika do chwili, gdy jego koniec znajdzie się we wnętrzu cewnika balonowego i nieznaczne wycofanie koszulki wprowadzającej tak, aby końcówka koszulki znalazła się w prostszej części naczynia. Wówczas należy podjąć próbę wycofania cewnika balonowego z koszulki. Jeżeli opór nadal występuje, usunąć cewnik balonowy wraz z koszulką wprowadzającą.

ZGŁASZANIE PRZYPADKÓW WYSTĄPIENIA ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z cewnikiem z balonem trójpłatowym GORE® należy natychmiast zgłaszać do firmy W. L. Gore & Associates. Aby zgłosić przypadek w Stanach Zjednoczonych, należy zadzwonić pod numer 800 437 8181. Poza Stanami Zjednoczonymi należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu technicznego.

DEFINICJE

Zużyć przed

Uwaga!

Sprawdzić w instrukcji stosowania

STERILIZE Nie wyjaławiać ponownie

Nie używać ponownie

REF Numer katalogowy

LOT Kod serii

EC REP Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

Rx Only UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten produkt może być sprzedawany, dystrybuowany lub używany tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.

STERILE Sterylne

STERILE EO Sterylizowany tlenkiem etylenu

Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

Chronić przed wilgocią

Przechowywać w chłodnym miejscu

Średnica urządzenia (mm)

Zgodność prowadnika

Producent

Zalecana objętość napełnienia (ml)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO

Cateter de Balão GORE® Tri-Lobe

ATENÇÃO: As leis federais dos Estados Unidos limitam a venda, distribuição ou utilização deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.

Antes de utilizar o dispositivo, deve ler cuidadosamente todas as instruções. Deve respeitar todas as advertências e precauções indicadas nestas instruções. O não cumprimento das advertências e precauções indicadas pode dar origem a complicações.

DESCRIÇÃO

O Cateter de Balão GORE® Tri-Lobe (cateter de balão) (Figura 1) é um cateter de balão em poliuretano com três lobos. A concepção do cateter de balão com lobos permite a insuflação sem o total bloqueio do fluxo sanguíneo da aorta (ver Figura 2 para volumes de enchimento dos balões). Os três balões de poliuretano estão montados na extremidade dianteira da haste de um cateter multilúmen. Os marcadores radiopacos indicam as extremidades dos balões. Cada um dos lúmens de insuflação está em comunicação com um dos balões. A abertura de insuflação está em comunicação com todos os lúmens de insuflação e está fixa com um luer lock. O lúmen do fio-guia permite a introdução de um fio-guia de 0,89 mm (0,035”) de diâmetro para o acesso sobre o fio. A extremidade traseira do lúmen do fio-guia contém uma abertura de lavagem/fio-guia com conector luer lock utilizada para lavar o lúmen do fio-guia. Há uma válvula Tuohy-Borst integrada na extremidade traseira do lúmen do fio-guia.

O Cateter de Balão GORE® Tri-Lobe está disponível em dois tamanhos. O balão mais pequeno (BCM1634) pode ser insuflado até diâmetros de 16 mm a 34 mm e o balão maior (BCL2645) pode ser insuflado até diâmetros de 26 mm a 42 mm Figura 2). Ambos os tamanhos de balão são compatíveis com bainhas de 18 Fr.

FIGURA 1: CATETER DE BALÃO *GORE®* TRI-LOBE

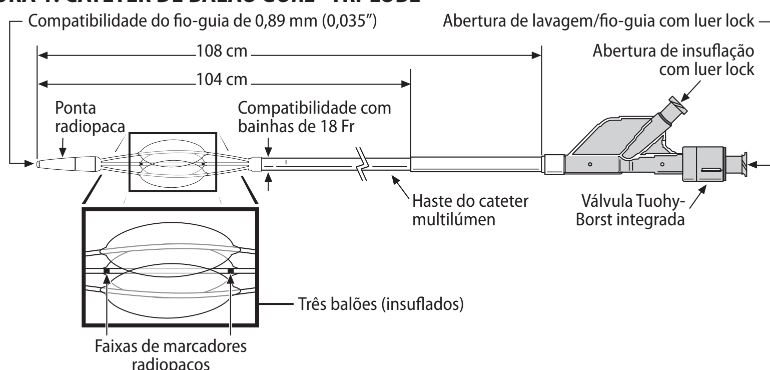
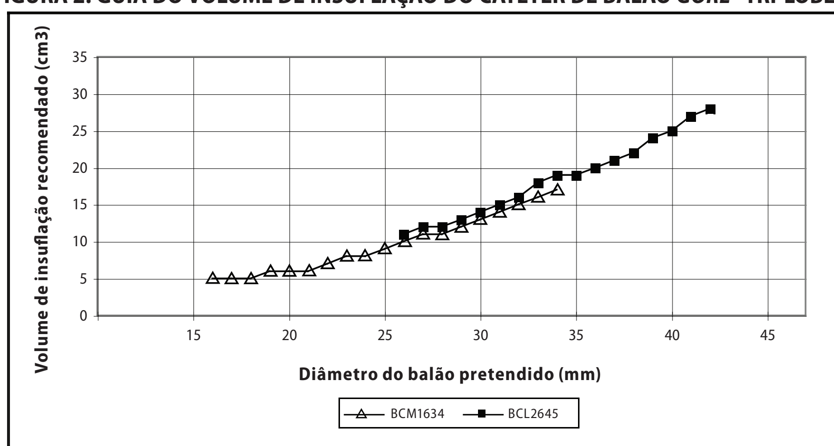


FIGURA 2: GUIA DO VOLUME DE INSUFLAÇÃO DO CATETER DE BALÃO *GORE®* TRI-LOBE



APLICAÇÃO

O Cateter de Balão GORE® Tri-Lobe destina-se a ajudar na dilatação de endopróteses auto-expansíveis em vasos de grandes diâmetros.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não há conhecimento de contra-indicações.

ADVERTÊNCIAS

- Um volume excessivo de insuflação pode causar a ruptura dos balões, embolização, danos nos vasos, ruptura dos vasos ou a morte do doente.
- Não continue se sentir resistência durante o avanço ou a retracção do cateter de balão. Pare e avalie a causa da resistência. O movimento continuado, face à resistência, pode resultar em migração da prótese, danos nos vasos e/ou danos no cateter.

- Não avance nem retraia o cateter de balão enquanto os balões estiverem insuflados. Certifique-se de que os balões estão totalmente vazios recorrendo à fluoroscopia, antes de deslocar o cateter de balão.
- Não insufle os balões em áreas de placa calcificada significativa. Pode ocorrer ruptura dos balões e/ou danos nos vasos.
- Não utilize na aorta ascendente dado que a W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) não dispõe de informação suficiente para dar suporte a esta aplicação.
- Se, durante a retracção, o cateter de balão vazio ficar preso na extremidade dianteira da bainha introdutora, empurre o cateter de balão com cuidado ligeiramente para a frente, mantendo a bainha introdutora estacionária, e rode o cateter de balão. Tente, com cuidado, retrair o cateter de balão para dentro da bainha introdutora. Como métodos alternativos, pode puxar o fio-guia para trás até a ponta do fio-guia estar bem dentro do cateter de balão e/ou pode puxar a bainha introdutora ligeiramente para trás até que a ponta da bainha esteja numa secção mais direita do vaso. Nesta altura, tente retrair o cateter de balão da bainha. Se sentir resistência, retire o cateter de balão e a bainha introdutora em conjunto.
- A utilização incorrecta do cateter de balão pode resultar na deslocação da prótese, obrigando à recolocação da mesma ou a uma intervenção cirúrgica.
- Observe a insuflação e o esvaziamento dos balões por meio de fluoroscopia, para se certificar do correcto funcionamento do cateter de balão. Se retirar o cateter de balão antes de o esvaziar, pode ocasionar a migração da prótese, danos nos vasos e/ou danos no cateter.
- Não utilize injectores de alta pressão.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo médico GORE® foi concebido apenas para uma única utilização; não o reutilize. A Gore não tem dados relativos à reutilização deste dispositivo. A reutilização pode provocar a falha do dispositivo ou complicações do procedimento, incluindo danos no dispositivo, biocompatibilidade com o dispositivo comprometida e contaminação do dispositivo. A reutilização pode causar infecção, lesão grave ou morte do doente.
- Não repita a esterilização.
- Não utilize este dispositivo após a data de validade indicada.
- Não utilize o dispositivo se estiver danificado ou se a barreira de esterilização estiver comprometida.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que possam exigir intervenção incluem, entre outros: febre; infecção; hemorragia ou perda de sangue no local da introdução do cateter; hematoma; fístula linfática; danos neurológicos locais; fístula arteriovenosa; pseudo-aneurisma; trombose; embolização; trauma nas paredes dos vasos, incluindo espasmos, dissecção, perfuração ou ruptura; insuficiência ou falha renal; reacção alérgica aos meios de contraste; complicações respiratórias; AVC; arritmia, enfarte do miocárdio; deslocação ou oclusão da prótese; ruptura do aneurisma e morte.

CONTEÚDO/FORNECIMENTO

O Cateter de Balão GORE® Tri-Lobe é fornecido esterilizado e apirogénico.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Guarde num local fresco e seco.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Seringa de 60 cc ou menor
- Solução salina heparinizada
- Fio-guia de 0,89 mm (0,035”), com 250 cm ou mais
- Bainha introdutora de 18 Fr ou maior
- Meio de contraste radiopaco
- Torneira de 3 vias

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do cateter de balão

1. Retire o Cateter de Balão GORE® Tri-Lobe da embalagem e examine-o para detectar eventuais danos.
2. Abra a válvula Tuohy-Borst na abertura de lavagem/fio-guia. Irrigue com a solução salina heparinizada através do lúmen do fio-guia.
3. Fixe uma torneira de 3 vias à abertura de insuflação.
4. Encha um seringa de 60 cc ou menor com meio de contraste radiopaco e solução salina (solução de contraste diluída) na proporção de 30:70 e fixe-a à torneira da abertura de insuflação.
5. Coloque o cateter de balão com a ponta virada para baixo. Aspire ar dos balões e da haste utilizando a seringa. Em seguida, encha parcialmente os balões com solução de contraste diluída. Repita a aspiração e a insuflação até que todo o ar tenha sido retirado dos balões.
6. Encha o cateter de balão com 15 cc de solução de contraste diluída. Inspeccione o cateter de balão para verificar a formação dos três lobos e detectar a presença de eventuais fugas.

   NOTA: Se não verificar a formação de três lobos ou se detectar uma fuga no cateter de balão durante a insuflação, não utilize o cateter de balão.
7. Faça vácuo no cateter de balão e feche a torneira para manter o vácuo no interior do cateter de balão.

Insuflação do cateter de balão

1. Mantendo o vácuo no cateter de balão, faça-o avançar sobre um fio-guia de 0,89 mm (0,035”), através de uma bainha introdutora de 18 Fr ou maior.
2. Recorrendo à orientação fluoroscópica, posicione o cateter de balão utilizando os marcadores radiopacos.

3. O volume de solução de contraste diluída utilizado para insuflar o cateter de balão determinará o diâmetro de balão alcançado (Figura 2). Observe a insuflação dos balões por meio de fluoroscopia para determinar se é necessário um volume de insuflação superior, de forma a optimizar o contacto dos balões. Para evitar trauma nos vasos, não encha em demasia os balões em relação ao diâmetro da artéria ou de outros dispositivos.
4. Esvazie o cateter de balão, rode o cateter de balão aproximadamente 60º e repita a insuflação.

Remoção do cateter de balão

1. Terminado o procedimento, esvazie os balões fazendo vácuo no cateter de balão e, em seguida, retire o dispositivo do sistema vascular.
2. Observe o esvaziamento e a remoção do cateter de balão por meio de fluoroscopia.
3. Se, durante a retracção, o cateter de balão vazio ficar preso na extremidade dianteira da bainha introdutora, empurre o cateter de balão com cuidado ligeiramente para a frente, mantendo a bainha introdutora estacionária, e rode o cateter de balão. Tente, com cuidado, retrair o cateter de balão para dentro da bainha introdutora. Como métodos alternativos, pode puxar o fio-guia para trás até a ponta do fio-guia estar bem dentro do cateter de balão e/ou pode puxar a bainha introdutora ligeiramente para trás até que a ponta da bainha esteja numa secção mais direita do vaso. Nesta altura, tente retrair o cateter de balão da bainha. Se sentir resistência, retire o cateter de balão e a bainha introdutora em conjunto.

RELATO DE EFEITOS ADVERSOS RELACIONADOS COM O CATETER DE BALÃO

Qualquer efeito adverso que envolva o Cateter de Balão GORE® Tri-Lobe deve ser imediatamente relatado à W. L. Gore & Associates. Para relatar qualquer efeito nos EUA, ligue para o número 800.437.8181. Fora dos EUA, deve contactar o representante técnico local.

DEFINIÇÕES

Usar antes de

Cuidado

Consultar as instruções de utilização

STERILIZE Não reesterilizar

Não voltar a utilizar

REF Número de catálogo

LOT Código do lote

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia

Rx Only CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo por um médico ou mediante a sua orientação.

STERILE Estéril

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Manter seco

Armazenar em local fresco

Diâmetro do dispositivo (mm)

Compatibilidade com fio-guia

Fabricante

Volume de insuflação recomendado (ml)

INSTRUCCIONES DE USO PARA:

Catéter balón trilobular GORE®

ATENCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos permiten la venta, distribución o uso de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de emplear este producto. Se pueden producir complicaciones si no se siguen las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones.

DESCRIPCIÓN

El catéter balón trilobular GORE® (catéter balón; figura 1) es un dispositivo distensible de tres lóbulos, fabricado en poliuretano. El diseño lobular del catéter balón permite inflarlo sin obstruir por completo el flujo de sangre aórtica (en la figura 2 se indica el volumen de inflado del balón). Los tres balones de poliuretano están montados en el extremo anterior de un catéter multiluz y poseen unos marcadores radiopacos en los bordes. Cada una de las tres luces de inflado se comunica con uno de los balones y con el puerto de inflado, el cual está dotado de un conector Luer. Además hay una luz que permite introducir una guía de 0,035 pulg. (0,89 mm) de diámetro, para el avance OTW (sobre guía). El extremo posterior de la luz de la guía está dotado de un puerto de lavado/guía con cierre Luer, que permite lavarla, y además contiene una válvula Tuohy-Borst integrada.

El catéter balón trilobular GORE® está disponible en dos tamaños. El balón más pequeño (BCM1634) se puede inflar a diámetros de 16 a 34 mm, y el más grande (BCL2645), a diámetros de 26 a 42 mm (figura 2).
Los balones de ambos tamaños son compatibles con introductores de 18 Fr.

FIGURA 1: CATÉTER BALÓN TRILOBULAR *GORE*®

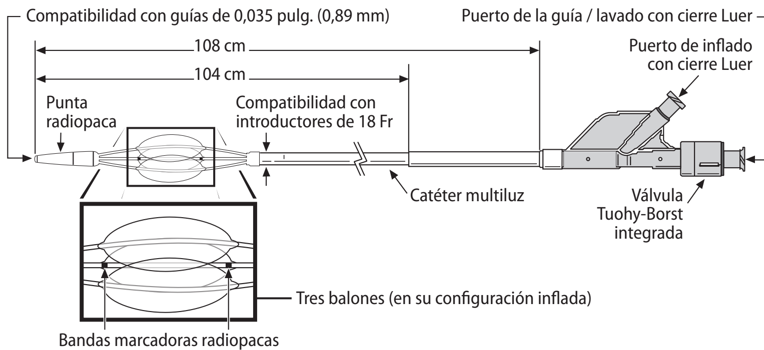
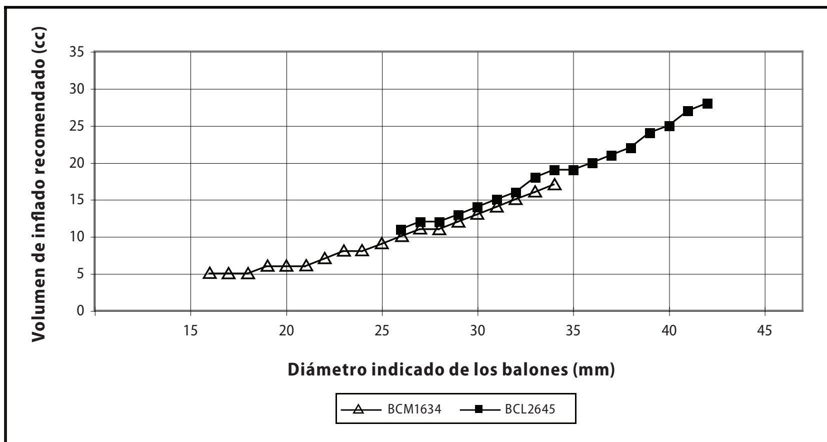


FIGURA 2: GUÍA PARA EL VOLUMEN DE INFLADO DEL CATÉTER BALÓN TRILOBULAR *GORE*®



USO INDICADO

El catéter balón trilobular GORE® está destinado a facilitar la dilatación de endoprótesis autoexpandibles en vasos de gran diámetro.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

ADVERTENCIAS

- Un volumen de inflado excesivo podría provocar rotura del balón, embolización, lesión o rotura del vaso o la muerte del paciente.
- Si se siente resistencia al hacer avanzar o retraer el catéter balón, no continuar; detenerse y determinar el motivo de la resistencia. Seguir avanzando o retrayendo en presencia de resistencia podría ocasionar el desplazamiento de la prótesis, lesiones vasculares y/o daños al catéter.
- No hacer avanzar ni retraer un catéter balón que tenga balones inflados. Verificar bajo control fluoroscópico que los balones estén desinflados antes de mover el catéter balón.

- Para evitar la rotura de los balones y/o una lesión vascular, no inflar los balones en zonas que contengan depósitos considerables de placa calcificada.
- Este producto no se debe insertar en la aorta ascendente, ya que W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) no cuenta con información suficiente como para avalar esta aplicación.
- Si el catéter balón desinflado queda atrapado en el borde anterior del introductor durante la retracción, empujar con cuidado el catéter ligeramente hacia delante manteniendo inmovilizado el introductor; a continuación girar el catéter y tratar de retraerlo al interior del introductor con sumo cuidado. Como alternativa, tirar de la guía hacia atrás hasta que la punta esté bien dentro del catéter balón; o bien, tirar del introductor ligeramente hacia atrás hasta que la punta se encuentre en una sección más recta del vaso. En este momento, tratar de retraer el catéter balón desde el introductor. Si todavía se siente resistencia, retirar el catéter balón y el introductor como si se tratara de una sola unidad.
- La utilización incorrecta del catéter balón puede provocar el desplazamiento de la prótesis y quizá precise la colocación de otras prótesis o la realización de una intervención quirúrgica.
- Para garantizar el funcionamiento adecuado del catéter balón, observar el inflado y el desinflado de los balones bajo control fluoroscópico. Si el catéter balón se retira antes de desinflarlo, podría producirse el desplazamiento de la prótesis, lesiones vasculares o daños al catéter.
- No utilizar inyectores de alta presión.

PRECAUCIONES

- El dispositivo médico GORE® está diseñado para un solo uso; no lo reutilice. Gore no dispone de datos con respecto a la reutilización de este dispositivo. La reutilización puede provocar el funcionamiento incorrecto del dispositivo o complicaciones procedimentales, incluidos daño al dispositivo, problemas de biocompatibilidad del dispositivo y contaminación del dispositivo. La reutilización puede ser causa de infección, lesión seria o del fallecimiento del paciente.
- No volver a esterilizar el dispositivo.
- No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No utilizar el dispositivo si está dañado o si está comprometida la barrera estéril.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Los acontecimientos adversos que podrían exigir una intervención son los siguientes, sin limitarse a éstos: fiebre, infección; hemorragia o sangrado en el lugar de introducción del catéter; hematoma; fístula linfática; lesión neurológica local, fístula arteriovenosa; pseudoaneurisma; trombosis; embolización; traumatismo de la pared vascular, como espasmo, disección, perforación o rotura del vaso; disfunción o insuficiencia renal; reacción alérgica a los medios de contraste; complicaciones respiratorias; accidente cerebrovascular; arritmia; infarto de miocardio; desplazamiento u oclusión de la prótesis; rotura de aneurisma y muerte.

CONTENIDO Y PRESENTACIÓN

El catéter balón trilobular GORE® se suministra estéril y apirógeno.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Guardar el dispositivo en un lugar fresco y seco.

MATERIALES NECESARIOS

- Jeringa de 60 cc o menor
- Solución salina heparinizada
- Guía de 0,035 pulg. (0,89 mm) y 250 cm o más de longitud
- Vaina introductora de 18 Fr o mayor
- Medio de contraste radiopaco
- Llave de tres vías

MODO DE EMPLEO

Preparación del catéter balón

1. Retirar el catéter balón trilobular GORE® de su envase y examinarlo para comprobar que no esté dañado.
2. Abrir la válvula Tuohy-Borst del puerto de lavado/guía. Irrigar la luz de la guía con solución salina heparinizada.
3. Acoplar una llave de tres vías al puerto de inflado.
4. Llenar una jeringa de 60 cc o menor con una solución 30:70 de medio de contraste radiopaco y solución salina (solución de contraste diluido) y acoplarla a la llave de paso del puerto de inflado.
5. Orientar el catéter balón con la punta hacia abajo. Aspirar el aire de los balones y del catéter con la jeringa y a continuación inflar parcialmente los balones con solución de contraste diluido. Repetir la aspiración y el inflado hasta haber extraído todo el aire de los balones.
6. Inflar el catéter balón con 15 cc de solución de contraste diluido. Inspeccionar el catéter balón para comprobar que se forman tres lóbulos y descartar la presencia de fugas.

   NOTA: Si no se forman tres lóbulos o se observan fugas del catéter balón durante el inflado, no utilizar el dispositivo.
7. Evacuar el catéter balón y cerrar la llave de paso para mantenerlo bajo vacío.

Inflado de los balones

1. Mientras se mantiene el vacío en el catéter balón, hacerlo avanzar sobre una guía de 0,035 pulg. (0,89 mm) a través de un introductor de 18 Fr o mayor.
2. Bajo control fluoroscópico, situar el catéter balón guiándose por los marcadores radiopacos.

3. El volumen de solución de contraste diluido utilizado para inflar el catéter balón determinará el diámetro alcanzado por los balones (figura 2). Observar el inflado de los balones bajo control fluoroscópico, para determinar si se requiere un volumen adicional a fin de optimizar el contacto. Para evitar traumatismos al vaso, no inflar excesivamente los balones en relación con el diámetro de la arteria u otros dispositivos.
4. Desinflar el catéter balón, rotarlo aproximadamente 60° y volver a inflarlo.

Extracción del catéter balón

1. Una vez terminado el procedimiento, desinflar los balones mediante la evacuación del catéter balón y seguidamente retirar el dispositivo de la vasculatura.
2. Observar el desinflado y la retirada del catéter balón bajo control fluoroscópico.
3. Si el catéter balón desinflado queda atrapado en el borde anterior del introductor durante la retracción, empujar con cuidado el catéter ligeramente hacia delante manteniendo inmovilizado el introductor; a continuación girar el catéter y tratar de retraerlo al interior del introductor con sumo cuidado. Como alternativa, tirar de la guía hacia atrás hasta que la punta esté bien dentro del catéter balón; o bien, tirar del introductor ligeramente hacia atrás hasta que la punta se encuentre en una sección más recta del vaso. En este momento, tratar de retraer el catéter balón desde el introductor. Si todavía se siente resistencia, retirar el catéter balón y el introductor como si se tratara de una sola unidad.

NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL CATÉTER BALÓN

Cualquier acontecimiento adverso asociado al catéter balón trilobular GORE® debe ser notificado inmediatamente a W. L. Gore & Associates. Para informar de un acontecimiento en los Estados Unidos, llamar al 800.437.8181; fuera de los Estados Unidos, comunicarse con un representante técnico local.

DEFINICIONES

Utilizar antes de

Aviso

Consulte las instrucciones de uso

STERILIZE No reesterilizar

No reutilizar

REF Número de catálogo

LOT Código de lote

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

Rx Only AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

STERILE Estéril

STERILE EO Esterilizado utilizando óxido de etileno

No utilizar si el envase está dañado

Mantener seco

Almacénese en un lugar fresco

Diámetro del dispositivo (mm)

Compatibilidad de la guía

Fabricante

Volumen de inflado recomendado (ml)

BRUKSANVISNING FÖR

GORE® ballongkateter med tre lober

OBSERVERA! Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas, distribueras eller användas av läkare eller på läkares ordination.

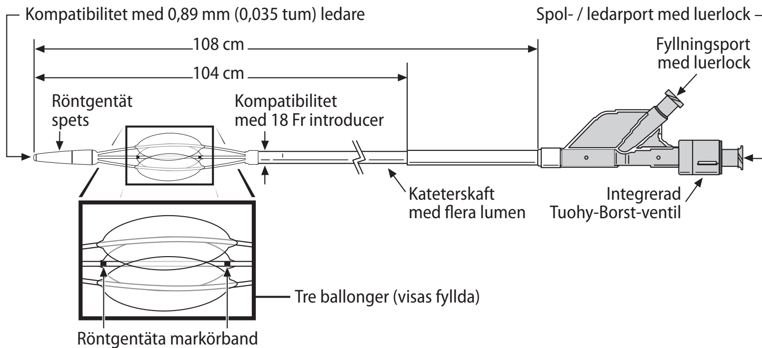
Läs alla anvisningar noga före användning. Iakttag alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa anvisningar. Om så ej sker kan det leda till komplikationer.

BESKRIVNING

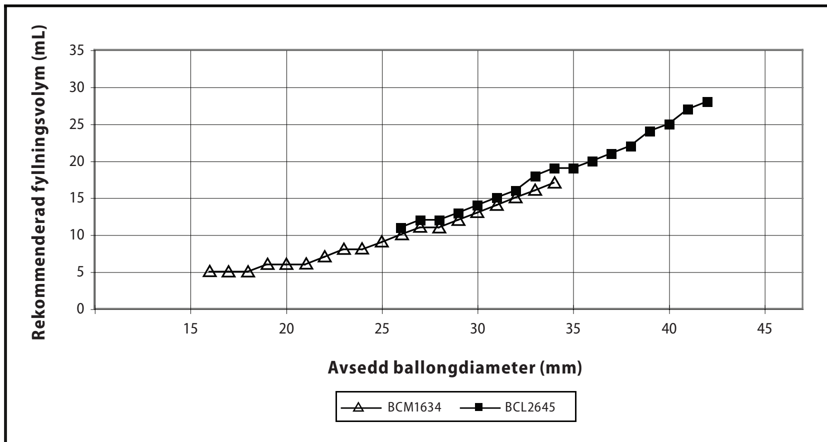
GORE® ballongkateter med tre lober (ballongkateter) (figur 1) är en eftergivlig polyuretanballong med tre lober. Ballongkateterns trelobsutförande möjliggör fyllning utan att aortablodflödet stoppas helt (se ballongfyllningsvolymer i figur 2). De tre polyuretanballongerna är monterade på den främre änden av ett kateterskaft med flera lumen. Ballongens kanter är markerade med röntgentäta markörer. Vart och ett av de tre fyllningslumen kommunicerar med en av ballongerna. Fyllningsporten kommunicerar med alla fyllningslumen och är ansluten med en luerlockfattning. Ledarlumen gör det möjligt att föra in en ledare med 0,89 mm (0,035 tum) diameter för "over-the-wire"-åtkomst (åtkomst över ledaren). Den bakre änden av ledarlumen är ansluten med en spol- / ledarport med luerlock som används till att spola ledarlumen. En Tuohy-Borst-ventil är integrerad i den bakre änden av ledarlumen.

GORE® ballongkateter med tre lober finns i två storlekar. Den mindre ballongen (BCM1634) kan fyllas till diametrar på 16 mm till 34 mm och den större ballongen (BCL2645) kan fyllas till diametrar på 26 mm till 42 mm (figur 2). Båda ballongstorlekarna är kompatibla med 18 Fr introducers.

FIGUR 1: *GORE®* BALLONGKATETER MED TRE LOBER



FIGUR 2: FYLLNINGSVOLYMGUIDE FÖR *GORE®* BALLONGKATETER MED TRE LOBER



ANVÄNDNINGSOMRÅDE

GORE® ballongkateter med tre lober är avsedd att vara till hjälp vid dilatation av självexpanderande endoproteser i kärl med stor diameter.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer är kända.

VARNINGAR

- För hög fyllningsvolym kan resultera i att ballongen brister, kärlet skadas eller brister, patienten avlider eller leda till embolisering.
- Fortsätt inte om motstånd känns under införing eller tillbakadragning av ballongkatetern. Stoppa proceduren och fastställ orsaken till motståndet. Fortsatt rörelse vid motstånd kan göra att protesen förflyttas, kärlet skadas och / eller att katetern skadas.

- För inte in eller dra tillbaka ballongkatetern medan ballongerna är fyllda. Bekräfta med användning av röntgengenomlysning att ballongerna är tömda innan ballongkatetern förflyttas.
- Fyll inte ballongerna i områden med betydande kalcifierade plack. Ballongen kan då brista och / eller kärlet skadas.
- Använd inte produkten i a. ascendens eftersom W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) inte har tillräckligt med information för att stödja denna tillämpning.
- Om den tömda ballongkatetern fastnar på den främre kanten av introducern under tillbakadragning skall ballongkatetern försiktigt skjutas framåt en bit, samtidigt som introducern hålls orörlig och ballongkatetern vrids. Försök att varsamt dra tillbaka ballongkatetern in i introducern. Alternativt kan ledaren dras tillbaka tills ledarspetsen är väl inne i ballongkatetern och / eller introducern kan dras tillbaka något tills introducerspetsen befinner sig i en rakare del av kärlet. Försök sedan att dra tillbaka ballongkatetern från introducern. Om man fortfarande känner motstånd skall ballongkatetern och introducern tas ut tillsammans.
- Felaktig användning av ballongkatetern kan resultera i att protesen rubbas och kan kräva ytterligare protesplacering eller kirurgisk intervention.
- Bevaka fyllning och tömning av ballongerna under röntgengenomlysning för att säkerställa att ballongkatetern fungerar korrekt. Tillbakadragning av ballongkatetern innan den är tömd kan medföra att protesen förflyttas, kärlet skadas och / eller att katetern skadas.
- Använd inte en högtrycksinjektor.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- GORE® medicinteknisk produkt är avsedd endast för engångsbruk. Produkten får inte återanvändas. Gore har inga uppgifter beträffande återanvändning av denna produkt. Återanvändning kan orsaka produktfel eller komplikationer i samband med förfarandet, inklusive skada på produkten, försämrad biokompatibilitet hos produkten och kontamination av produkten. Återanvändning kan orsaka infektion, allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
- Får ej resteriliseras.
- Använd inte efter angivet "använd före"-datum (utgångsdatum).
- Använd inte anordningen om den är skadad eller om sterilbarriären har brutits.

KOMPLIKATIONER

Komplikationer som kan kräva intervention inkluderar bland annat: feber; infektion; blödning vid ingångsplatsen för katetern; hematom; lymffistel; lokal neurologisk skada; arteriovenös fistel; pseudoaneurysm; trombos; embolisering; kärlväggstrauma inkl. spasm, dissektion, perforation eller ruptur; njurinsufficiens eller njursvikt; allergisk reaktion mot kontrastmedel; andningskomplikationer; stroke; arytmi; hjärtinfarkt; protesrubbning eller -ocklusion; aneurysmruptur och dödsfall.

INNEHÅLL / LEVERANS

GORE® ballongkateter med tre lober levereras steril och pyrogenfri.

FÖRVARING OCH HANTERING

Förvaras svalt och torrt.

ERFORDERLIGT MATERIAL

- Injektionsspruta 60 mL eller mindre
- Hepariniserad fysiologisk koksaltlösning
- 0,89 mm (0,035 tum) ledare, 250 cm eller längre
- 18 Fr eller större introducer
- Röntgentätt kontrastmedel
- 3-vägskran

BRUKSANVISNING

Förberedelse av ballongkatetern

1. Ta ut GORE® ballongkateter med tre lober ur dess förpackning och kontrollera att den inte är skadad.
2. Öppna Tuohy-Borst-ventilen på porten för spolning/ledare. Spola hepariniserad fysiologisk koksaltlösning genom ledarlumen.
3. Anslut en trevägskran till fyllningsporten.
4. Fyll en 60 mL eller mindre spruta med en utspädd kontrastlösning bestående av röntgetntätt kontrastmedel och fysiologisk koksaltlösning i förhållandet 30:70 och anslut till kranen på fyllningsporten.
5. Rikta ballongkatetern med spetsen nedåt. Aspirera luft från ballongerna och skaftet med användning av sprutan. Fyll därefter ballongerna delvis med utspädd kontrastlösning. Upprepa aspirationen och fyllningen tills all luft har tömts ut ur ballongerna.
6. Fyll ballongkatetern med 15 mL utspädd kontrastlösning. Kontrollera att 3 lober har bildats på ballongkatetern och att inget läckage förekommer.

   OBS! Använd inte ballongkatetern om inte tre lober har bildats eller om det under fyllningen märks att ballongkatetern läcker.
7. Skapa vakuum i ballongkatetern och stäng kranen för att bibehålla vakuumet i ballongkatetern.

Fyllning(ar) av ballongkatetern

1. Upprätthåll vakuum i ballongkatetern och för samtidigt fram ballongkatetern över en 0,89 mm (0,035 tum) ledare, genom en introducer som är 18 Fr eller större.
2. Placera ballongkatetern under ledning av röntgengenomlysning och med hjälp av de röntgentäta markörerna.

3. Den volym utspädd kontrastlösning som används för att fylla ballongkatetern avgör vilken ballongdiameter som uppnås (figur 2). Observera fyllningen av ballongerna under röntgengenomlysning för att avgöra om ytterligare fyllning krävs för att optimera ballongkontakten. Undvik kärltrauma genom att inte fylla ballongerna för mycket i relation till diametern hos artären eller andra anordningar.
4. Töm ballongkatetern, vrid ballongkatetern cirka 60º och upprepa fyllningen.

Tillbakadragande av ballongkatetern

1. När ingreppet är slutfört töms ballongerna genom att undertryck anbringas i ballongkatetern och ballongen avlägsnas från kärlsystemet.
2. Iaktta tömningen och tillbakadragningen av ballongkatetern under röntgengenomlysning.
3. Om den tömda ballongkatetern fastnar på den främre kanten av introducern under tillbakadragningen skall ballongkatetern försiktigt skjutas framåt en bit, samtidigt som introducern hålls orörlig och ballongkatetern vrids. Försök att varsamt dra tillbaka ballongkatetern in i introducern. Alternativt kan ledaren dras tillbaka tills ledarspetsen är väl inne i ballongkatetern och / eller introducern kan dras tillbaka något tills hylsspetsen befinner sig i en rakare del av kärlet. Försök sedan att dra tillbaka ballongkatetern från introducern. Om man fortfarande känner motstånd skall ballongkatetern och introducern tas ut tillsammans.

RAPPORTERING AV BALLONGKATETER-RELATERADE KOMPLIKATIONER

Alla komplikationer som involverar GORE® ballongkateter med tre lober skall omedelbart rapporteras till W. L. Gore & Associates. Ring till 800.437.8181 för att rapportera en händelse i USA. Utanför USA kontaktas närmaste tekniska representant.

DEFINITIONER

 Använd före

 Försiktighet

 Se bruksanvisningen



Får ej omsteriliseras

 Får ej återanvändas



Katalognummer



Batchkod



Auktoriserad representant i EU



FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras eller användas av läkare eller på läkares ordination.



Steril



Steriliserad med etylenoxid

 Får ej användas om förpackningen skadats

 Håll produkten torr

 Förvaras på sval plats

 Anordningens diameter (mm)

 Ledarkompatibilitet

 Tillverkare

 Rekommenderad uppumpningsvolym (ml)


20011296



 Manufacturer
W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
Flagstaff, Arizona 86004 • USA
Order Information: Tel.: 928.526.3030 • Tel.: 800.528.8763
Technical Information: Tel.: 928.779.2771 • Tel.: 800.437.8181

For international contact and additional product information, visit **www.goremedical.com**

CE
0459

MARCH 2012